
DIPLOMARBEIT

Herr
Ing. Miki Macovei

Relevanz von IP-Pharmamarketing für mittelständische Generika-Unternehmen

Mittweida, 2016

Fakultät Wirtschaftsingenieurwesen

DIPLOMARBEIT

Relevanz von IP-Pharmamarketing für mittelständische Generika-Unternehmen

Autor:
Herr

Ing. Miki Macovei

Studiengang:
Wirtschaftsingenieurwesen

Seminargruppe:
KW10sGA-F

Erstprüfer:
Prof. Dr. rer. pol. Klaus Vollert

Zweitprüfer:
Dr. Franz Reiter

Einreichung:
Mittweida , 07.01.2016

Verteidigung/Bewertung:

Mittweida, 2016

Bibliografische Beschreibung:

Macovei, Miki:

Relevanz von IP-Pharmamarketing für mittelständische Generika-Unternehmen
2016 - 1, 55, 8 S.

Mittweida, Hochschule Mittweida, Fakultät Wirtschaftswissenschaften,
Diplomarbeit, 2016

Referat

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit der Relevanz des Patentwesens und der daraus resultierenden Möglichkeiten für das Marketing für Generika-Unternehmen. Die Definition für das sogenannte IP-Pharmamarketing wird beschrieben und die Bedeutung von Patenten anhand des Fallbeispiels des Wirkstoffs Sildenafil wird erläutert.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	VI
Abbildungsverzeichnis	VIII
Tabellenverzeichnis	VIII
Abkürzungsverzeichnis	IX
1 Einleitung.....	1
1.1 Unternehmen G.L. Pharma	1
1.2 Einleitung	1
1.3 Zielsetzung der Arbeit	2
1.4 Aufbau der Arbeit	3
2 Grundlagen.....	4
2.1 Patentwesen	4
2.1.1 Patent.....	5
2.1.2 Patentmanagement.....	6
2.1.3 Patentanmeldung.....	8
2.1.4 Patentdauer	8
2.1.5 Schutzsertifikate.....	9
2.1.6 Patentrecht.....	11
2.2 Pharmawesen	12
2.2.1 Pharmazeutische Wirkstoffe	12
2.2.2 Tablette - Formulierung.....	13
2.2.3 Indikation.....	15
2.2.4 Originator	16
2.2.5 Generika	16
2.3 Pharmamarkt in Österreich	18
2.3.1 Krankenkasse Österreich	20
2.3.2 Hauptverband	21
2.3.3 Erstattungskodex	22
2.3.4 Preisregelung als Zwang.....	23
2.3.5 Umsatz Pharmabereich.....	24
2.3.6 Umsatz Generika	25

3	IP-Pharmamarketing	26
3.1	Definition IP-Pharmamarketing	26
3.2	Innovationsmanagement im 21. Jahrhundert	27
3.3	Patentwesen als Marketinginstrument	28
3.4	Produktlebenszyklus von Arzneimittel.....	29
3.5	Patentauslauf als Herausforderung.....	30
4	Innovation und Wettbewerbsschutz.....	32
4.1	Zukunftssicherung durch Patente	32
4.2	Innovative Produktentwicklungen.....	34
4.3	Kooperation und Technologietransfer	35
5	Wirkstoff Sildenafil.....	37
5.1	Geschichte von Sildenafil.....	37
5.2	Patentauslauf eines Blockbusters	38
5.3	Umsatzzahlen Viagra® vor Ablauf des Patents	39
5.4	Marktentwicklung von Sildenafil nach Patentauslauf	40
5.5	Wettbewerbsfähigkeit von Sildenafil Produkten	41
6	IP-Pharmamarketing als positiver Mehrwert für Generika Unternehmen.....	43
6.1	Patentwesen als Knowhow	43
6.2	Formulierungspatente als Key-Methode	44
6.2.1	Forschung und Entwicklung im eigenen Unternehmen.....	44
6.2.2	Zusammenarbeit interner Abteilungen	45
6.2.3	Risiken neuer Formulierungen.....	46
6.3	Sildenafilformulierung als Monopol-Chance.....	47
6.3.1	Marktposition Direktan®.....	47
6.3.2	Konkurrenz vermindern.....	49
6.3.3	Positiver Marketingeffekt.....	50
6.4	Patentbewertung.....	51
6.4.1	Kalkulationsansatz in Zahlen	52
6.4.2	Innovationsmarketing als Firmenimage.....	53
7	Fazit.....	54
7.1	Zusammenfassung.....	54
7.2	Erkenntnisse	55
	Literaturverzeichnis	56
	Selbstständigkeitserklärung	64

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Instrumente der Wettbewerbsstrategie.....	7
Abbildung 2 Rentabilität und Marktanteil.....	7
Abbildung 3 Patentdauer mit einem ergänzenden Schutzzertifikat	10
Abbildung 4 Ausgaben Gesundheitswesen als Prozentsatz des BIP (2007)	19
Abbildung 5 Ausgaben Gesundheitswesen als Prozentsatz des BIP (2013)	19
Abbildung 6 Statistik Austria	20
Abbildung 7 Generika Preisregelung.....	23
Abbildung 8 Umsatz Pharmaindustrie Österreich 2014.....	24
Abbildung 9 Umsatz Generika.....	25
Abbildung 10 Produktlebenszyklus	29
Abbildung 11 Patentanmeldungen und erteilte Patente 2011	34
Abbildung 12 Umsatz Viagra®	40
Abbildung 13 Viagra®	46
Abbildung 14 Berechnung von Lizenzersparnissen	52

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Vergleich der Arzneiformen	14
Tabelle 2 Umsatzzahlen Sildenafil-Präparate für Österreich.....	47

Abkürzungsverzeichnis

AT	Österreich
G.L. Pharma	Gerot Lannacher Pharma
IP	Intellectual Property

1 Einleitung

Dieser relativ kurze Abschnitt beschreibt den Zweck dieser Arbeit und soll einen allgemeinen Eindruck des Themas vermitteln.

1.1 Unternehmen G.L. Pharma

Die G.L. Pharma ist aus dem Zusammenschluss der zwei Pharmaunternehmen Gerot und Lannacher entstanden und kann auf eine mehr als 60-jährige Geschichte zurückblicken. Das Unternehmen hat den Hauptstandort in Lannach, bestehend aus Zentrale, Produktion und Verwaltungseinheiten.

Die Schwerpunkte des Unternehmens ist die Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Generika. Die G.L. Pharma ist als Anbieter im österreichischen und internationalen Gesundheitssektor tätig. Zu den Partnern zählen Ärzte, Apotheker und deren Patienten, sowie der pharmazeutische Großhandel.¹

Die Kernkompetenzen fokussieren sich auf folgende drei Bereiche:

- Herz-Kreislauf
- Zentralnervensystem
- Urologie-Onkologie-Substitution

1.2 Einleitung

Generika sind aus dem Pharmabereich nicht mehr wegzudenken. Nicht nur in weniger entwickelten Ländern spielen Generika-Produkte eine tragende Rolle, auch in Industrieländern werden Generika aufgrund steigender Kosten für das Gesundheitssystem immer wichtiger.

¹ Vgl. o.V. (2016), <https://gl-pharma.at/gerot-lannach> (12.01.2016)

Eine zentrale Rolle spielt dabei das Patentwesen. Die Originatoren schnüren immer komplexere Patent-Korsetts um ihre Wirkstoffe, um möglichst lang mit ihrem Produkt, ohne Konkurrenz durch ein Generikum, am Markt zu sein.

Für Hersteller von Generika ist ein Ziel mit höchster Priorität bemessen. Nämlich „first to market“ zu sein. Um diesen Umstand erreichen zu können, ist es unumgänglich den frühesten möglichen Zeitpunkt, nach Ablauf des Basispatents eines Wirkstoffs, exakt zu bestimmen. Wird der Markteintritt zeitlich nicht richtig kalkuliert, hat man einen immensen Wettbewerbsnachteil, der im österreichischen Kassensystem einen direkten finanziellen Nachteil mit sich zieht.

1.3 Zielsetzung der Arbeit

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit der Relevanz des Patentwesens und der daraus resultierenden Möglichkeiten für das Marketing für Generika-Unternehmen. Schon immer ist ein Launch des eigenen Generika-Produkts zum frühesten möglichen Zeitpunkt erwünscht. Doch nicht nur die Bestimmung des idealen Markteintritts kann Wettbewerbsvorsteile mit sich bringen, sondern auch eigene Innovation im Arzneimittelbereich und das Generieren von Schutzrechten ist ein Faktor, der immer wichtiger wird. Für eine starke Position am Markt bedarf es einer exakten aber auch flexiblen Patentstrategie, um entsprechend auf Schwankungen reagieren zu können.²

Jedoch sind die Kosten fürs Patentwesen ein teures Unterfangen, besonders für multinational agierende Unternehmen. Der Wert eines Patents ist zudem nur schwer kalkulierbar. In dieser Arbeit soll am Beispiel des Wirkstoffs Sildenafil gezeigt werden, welches Marktpotenzial hinter einer gut geführten Patent- und Marketingstrategie stecken kann.

² Vgl. Harms/Drüner (2003), S. 5

1.4 Aufbau der Arbeit

Zu Beginn der Arbeit wird nach der Einleitung im 2.Kapitel das Patentwesen allgemein betrachtet und das Kassensystem in Österreich beschrieben. Im 3.Kapitel wird der Begriff IP-Pharmamarketing definiert und es wird auf die Wichtigkeit von Innovation als Wettbewerbsschutz eingegangen. In den darauf folgenden Kapiteln wird der Fall zum Wirkstoff Sildenafil genauer beschrieben. Die Marktsituation in Zahlen vor und nach Ablauf des Basispatents soll zeigen, welches Potenzial in Generikaproducten und in eigener Innovation steckt.

Kapitel 6 umfasst die Möglichkeiten im Bereich des Patentwesens als Generika-Unternehmen und die daraus resultierenden Benefizen für das Marketing. Im weiteren Verlauf wird erklärt wieso der Fokus auf Formulierungspatente gelegt wird.

Im letzten Kapitel erfolgt eine Zusammenfassung und eine Darstellung aller gesammelten Erkenntnisse dieser Literaturrecherche.

2 Grundlagen

In diesem Kapitel werden wichtige Begriffe und Definitionen im Bereich des Patentwesens als auch im Bereich des Pharmawesens erläutert.

2.1 Patentwesen

In unserer schnelllebigen Welt sind der Schutz eigener Entwicklungen, Erfindungen und Ideen von höchster wirtschaftlicher Bedeutung. Aber nicht erst nachdem etwas bereits fertig entwickelt wurde, spielt das Patentwesen eine Rolle, sondern schon im Vorfeld offenbaren Patente viele Features, die im Entwicklungsprozess unterstützend sein können.³

Doch was bietet das Patentwesen nun für Möglichkeiten:

- Man hat eine neue Erfindung und will diese schützen.
- Man nutzt bestehende Patentliteratur zum Stand der Technik und sucht Wege und Möglichkeiten diesen zu verbessern.
- Man entwickelt gezielt um bereits bestehende Patente, um diese umgehen zu können.

Der Innovationsprozess ist fast immer mit einem hohen zeitlichen Aufwand und Kosten verbunden. Wird eine Idee, eine Entwicklung und entsprechend ein Produkt einmal der Öffentlichkeit präsentiert bzw. verkauft, dann ist es für die Konkurrenz relativ einfach es selbst zu kopieren und einen deutlich niedrigeren Verkaufspreis anzubieten. Denn ohne Kosten für Forschung und Entwicklung, die der Erfinder zu tragen hat, ist die Preiskalkulation wesentlich vereinfacht und mit weniger Risiken verbunden.⁴

³ Vgl. Offenburger (2014), S.45

⁴ Vgl. Alge, D. (2016), http://www.sonn.at/d/publikationen/patente_und_gebrauchsmuster.pdf (18.01.2016)

2.1.1 Patent

Das Patent schützt neue technische Erfindungen, die eine gewerbliche Anwendbarkeit haben. Es ist ein Schutzrecht, welches sowohl räumlich als auch zeitlich befristet ist, jedoch dem Inhaber eine Art Monopolstellung verleiht. Für die gültige Zeitdauer eines Patents darf kein anderer die Erfindung in irgendeiner Form gewerblich nutzen.⁵

Dieses Ausschließungsrecht ist das Honorar für den Patentinhaber, da durch eine Patentanmeldung bzw. durch die Erteilung eines Patents das Wissen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird und zur Weiterentwicklung des Standes der Technik beiträgt.

Das Patent ist in der Tat die einzige Möglichkeit Mitbewerber davon abzuhalten, dass die eigene Erfindung nachgeahmt wird und man somit entsprechende Wettbewerbsvorteile einbüßt. Möglichkeiten für Dritte, die Erfindung eines Patentinhabers kommerziell zu nutzen:⁶

- Über spezielle Verträge, sogenannte Lizenzverträge
- Abwarten auf Patentauslauf
- Verbesserung/Umgehung des Standes der Technik

Lizenzverträge ermöglichen dem Lizenznehmer ganz oder teilweise eingeschränkt die Erfindung eines Patents gewerblich zu nutzen.⁷ In einer Zeit wo Start-Up Unternehmen zum Trend geworden sind, kann die Vergabe von Lizenzen zum lukrativen Geschäftsfeld werden. In der Pharmaindustrie ist die Vergabe von Lizenzen ein gebräuchliches Mittel.

Beispielweise entwickeln Generika-Unternehmen eine Formulierung für Arzneimittel und vergeben Sublizenzen für den Vertrieb an Handelspartner.

⁵ Vgl. o.V. (2016), <http://www.dpma.de/patent/index.html> (12.01.2016)

⁶ Vgl. Alge, D. (2016), http://www.sonn.at/d/publikationen/patente_und (16.01.2016)

⁷ Vgl. Henn (2003), S.10

2.1.2 Patentmanagement

Das Patentmanagement ist in der Vergangenheit ein etwas belächeltes Instrument der Wettbewerbsstrategie gewesen. Eine gute geführte Patentstrategie kann jedoch direkten Einfluss auf die Wettbewerbsstrategie haben und die Kombination aus beiden Komponenten wird entsprechende Wettbewerbsvorteile bringen.

Laut Michael E. Porter, der als Begründer des strategischen Managements gilt, kann ein Unternehmen nur aufgrund von zwei Faktoren erfolgreich sein:⁸

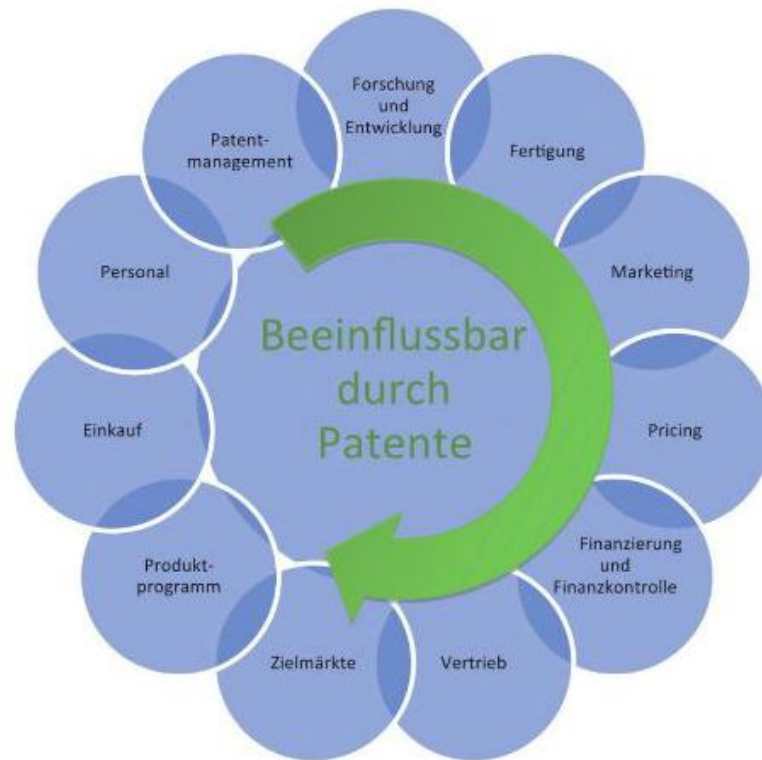
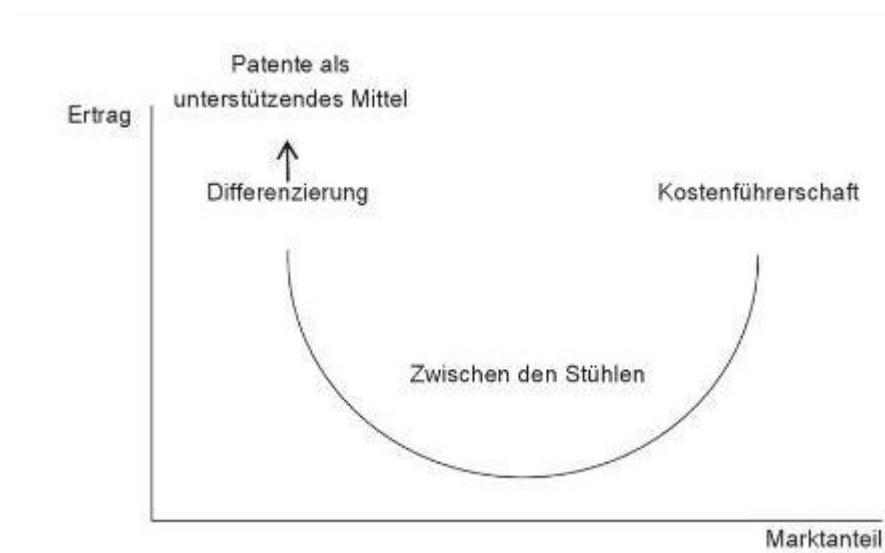
- Kostenführerschaft
- Differenzierung vom Wettbewerb

Die Abbildung 1 zeigt, dass Patente ein geeignetes Mittel darstellen um die Differenzierung von Mitbewerbern zu ermöglichen, denn besonders für kleine und junge Unternehmen ist die Kostenführerschaft kaum zu erreichen. Meistens fehlen entsprechende Kapazitäten hierfür und ebenso der Zugang zum notwendigen Kapital.

Auch der Vertrieb ist für junge und kleine Unternehmen eine Hürde, da meistens nur über den Großhandel entsprechend kostengünstig vertrieben werden kann. Abbildung 1 zeigt eine abgeänderte Form des „Rades der Wettbewerbsanalyse“ und zeigt den Einfluss des Patentwesens auf die einzelnen Instrumente.

In Abbildung 2 ist ersichtlich, wieso Porter behauptet, dass nur über Differenzierung bzw. Kostenführerschaft ein lukrativer Ertrag möglich ist. Unternehmen die weder in die eine noch in die andere Richtung eine Tendenz aufweisen, bleiben womöglich zwischen den Stühlen sitzen.

⁸ Vgl. Offenburger (2014), S.16

Abbildung 1 Instrumente der Wettbewerbsstrategie⁹Abbildung 2 Rentabilität und Marktanteil¹⁰

⁹ Vgl. Offenburger (2014), S.17

¹⁰ Vgl. Offenburger (2014), S.18

2.1.3 Patentanmeldung

Eine patentfähige Erfindung kann als Patentanmeldung eingereicht werden. Die Anmeldung der Erfindung hat beim Patentamt zu erfolgen und der Tag der Einreichung gilt als Anmeldetag.

Eine Patentanmeldung muss mit einem hohen Maß an Offenbarung der Erfindung verfasst werden, sodass ein Fachmann die der Anmeldung zugrunde liegende Idee nachvollziehen und ausführen kann. Ob die Erfindung zum Zeitpunkt der Anmeldung tatsächlich auch in der Praxis ausgeführt werden kann, ist nicht gefordert. Die Patentanmeldung sichert einem Erfinder die notwendige zeitliche Priorität und schützt ab diesem Zeitpunkt den offenbarten Stand der Technik.¹¹

Die Erfordernisse für eine Anmeldung sind relativ einfach. Eine Beschreibung, eine Zusammenfassung, Definition der Ansprüche und eventuelle Skizzen, sind ausreichend um eine Erfindung anzumelden.

2.1.4 Patentdauer

Das Patent hat eine Dauer von 20 Jahren ab dem Anmeldetag. Es beginnt mit einer Anmeldung der Erfindung beim Patentamt. Diese Anmeldung muss nicht zwingend zu einem erteilten Patent führen. Die effektive Dauer der Nutzung eines Patents ist aufgrund der Phase bis zur Erteilung entsprechend verkürzt.¹²

Gerade im Pharmabereich ist die effektive Dauer eines Patents nochmal merklich verkürzt, da für neue Substanzen bereits Patente angemeldet werden, wenn eine medizinische Wirkung vermutet, aber nicht vollständig nachgewiesen

¹¹ Vgl. Wilschek (2006), S.147

¹² Vgl. Wilschek (2006), S.52

ist. Es folgen erst später pharmakologische und toxikologische Prüfungen, die zeitlich aufwendig sind und mehrere Jahre in Anspruch nehmen können.¹³

2.1.5 Schutzzertifikate

Für Arzneimittel gilt eine Ausnahmeregelung für die Patentdauer. Bei Patenten in diesem Bereich besteht die Möglichkeit einen um bis zu fünf Jahre längeren Schutz auf seine Erfindung bzw. Produkt zu beantragen und je nach Aufwand von klinischen Studien kann ein Patent somit eine maximale Laufzeit von 20+5 Jahren erhalten. Dieser Bonus wird gewährt, da die Forschung im pharmazeutischen Bereich entscheidend zur Verbesserung der Volksgesundheit beitragen kann. Einige Arzneimittel erfordern lange und kostspielige Forschungstätigkeit und die erweiterte Patentdauer soll als Kompensation der Zeit und Amortisation der Kosten dienen.¹⁴

Dieses Zertifikat wird ergänzendes Schutzzertifikat bezeichnet und die Laufzeit des Zertifikats schließt unmittelbar an die Höchstlaufzeit des Grundpatents an.

Eine weitere Verlängerungsmöglichkeit, um bis zu maximal sechs Monate, ist im Falle von anerkannten Studien über Kinderarzneimittel (pädiatrische Anwendung) ebenso möglich.¹⁵

Somit beträgt die maximal mögliche Dauer ab dem Zeitpunkt der Anmeldung über 25 Jahre. 20 Jahre für das Patent, maximal fünf Jahre für das ergänzende Schutzzertifikat und maximal sechs Monate für pädiatrische Verlängerungen.

¹³ Vgl. Strumpf (1986), S. 46

¹⁴ Vgl. Wiltsek (2006), S.285

¹⁵ Vgl. o.V. (2016), <http://dpma.de/patent/patentschutz> (18.01.2016)

Abbildung 3 veranschaulicht grafisch die Patentedauer und die Verlängerung mittels eines ergänzenden Schutzzertifikates. Der rote Bereich zeigt den deutlich verkürzten Zeitraum für die effektive Patentedauer.

Die Zeit für die Markteinführung schwankt relativ stark und ist vom pharmazeutischen Wirkstoff und der notwendigen Studien abhängig.



Abbildung 3 Patentedauer mit einem ergänzenden Schutzzertifikat¹⁶

¹⁶ Vgl. o.V. (2016), <http://www.pharmig.at/DE/Infothek/Rund...Patentschutz/Patentschutz.aspx> (21.01.2016)

2.1.6 Patentrecht

Wie bereits anfangs des zweiten Kapitels erwähnt, können technische Erfindungen, die eine gewerbliche Anwendbarkeit haben, zum Patent angemeldet werden. Eine Patentanmeldung ist aber kein Garant für eine spätere Erteilung.

Um eine Patenterteilung zu erlangen, muss die Erfindung neu sein. Neuheit ist dadurch gegeben, wenn die Erfindung nicht durch den vorhandenen Stand der Technik bereits abgedeckt ist.¹⁷

Der Stand der Technik bezieht sich dabei auf die gesamte Welt. Sind in irgendeiner Art und Weise, irgendwo auf der Welt, Wissen und Kenntnisse zur eigenen Erfindung bereits vorhanden und öffentlich zugänglich, so gilt dies als Neuheitsschädlich für die eigene Innovation. Öffentlich zugänglich kann in schriftlicher Form, beispielweise Publikationen, Zeitschriften, aber auch durch Benutzung oder Ausstellung gegeben sein.

Zusätzlich zur Neuheit, die weltweit gegeben sein muss, ist auch die erfinderische Tätigkeit gefragt. Ist die Differenzierung zu einem bekannten Stand der Technik nicht ausreichend gegeben, dann ist die Erteilung eines Patents unwahrscheinlich.

Ein weiterer erforderlicher Punkt ist die gewerbliche Anwendbarkeit. Diese ist gegeben wenn die Erfindung auf einem gewerblichen Gebiet nutzbar ist und hergestellt werden kann.¹⁸

¹⁷ Vgl. Wiltsek (2006), S.18

¹⁸ Vgl. o.V. (2016), <http://dpma.de/patent/patentschutz/index.html> (22.01.2016)

2.2 Pharmawesen

Dieses Kapitel beschäftigt sich mit Begriffen aus der pharmazeutischen Technologie und mit Definitionen für Wirkstoffe, Arzneimittel und deren Hersteller.

2.2.1 Pharmazeutische Wirkstoffe

Unter pharmazeutischen Wirkstoffen versteht man Stoffe oder Stoffgemische, die für den Einsatz von verwendungsfertigen Arzneimittel vorgesehen sind. Diese Stoffe können natürlich vorkommende Naturstoffe oder Derivate davon.

Auch totalsynthetische Wirkstoffe werden eingesetzt und in jüngster Zeit gewinnen biotechnologische Arzneistoffe immer mehr an Bedeutung.

Diese Stoffe sind meistens in Pulverform vorzufinden und werden für den späteren Einsatz als fertige Arzneimittelform granuliert und mit anderen Hilfsstoffen vermischt.¹⁹

Der Begriff (pharmazeutischer) Wirkstoff ist als Synonym zur gängigeren Form, Arzneistoff zu sehen. Arzneistoffe können auf verschiedene Art und Weise einem Patienten zugeführt werden.²⁰ Die bekannteste Darreichungsform ist die Tablette, darüber hinaus sind Injektionen und Salben ebenso häufige Methoden und etwas rarer sind Pflastersysteme.

Die Definition von Arzneimitteln ist gesetzlich geregelt. Hierzu zählen Stoffe, deren Wirkung darauf abzielt, Beschwerden und Krankheiten zu heilen, zu lindern oder vorzubeugen.²¹

¹⁹ Vgl. Fahr (2015), S. 259

²⁰ Vgl. Lüllmann/Mohr/Hein (2006), S. 3

²¹ Vgl. o.V. (2016), https://www.gesundheit.gv.at/...Was_ist_ein_Arzneimittel_HK.html (20.01.2016)

2.2.2 Tablette - Formulierung

„Die Bezeichnung Tablette leitet sich vom lateinischen tabuleta (Verkleinerungsform von tabula=Brettchen, Täfelchen; Stowasser et al. 1994 [2]) ab. Diese auf die äußere Form gerichtete Bezeichnung war zunächst für verschiedene feste Arzneiformen wie Pillen, Pastellen und Trochisci gebräuchlich“²²

Tabletten sind eine Gruppe an Arzneimittelformen, die fest geformt aus Pulvern oder Granulaten hergestellt werden. Die Form ist meistens bikonvex und kann Bruchkerben aufweisen. Die Hauptanwendungsart ist die Einnahme mittels Schlucken, es sind aber auch Brausetabletten, Kautabletten, Lutschtabletten und weitere Arten gebräuchlich.²³

Unter den gängigen Arzneimittelformen sind die Tabletten am häufigsten vertreten. Viele Gründe sprechen für die Tablette:

- Großchargen leicht herstellbar
- Einfache Anwendungsart
- Simple Handhabung und genaue Dosierbarkeit
- Relativ lange Haltbarkeit in entsprechenden Verpackungen

Weitere Vorteile sind leichte Unterscheidungsfähigkeit untereinander, da Tabletten in verschiedenen Farben und Formen gepresst werden können.²⁴

Durch Verbesserungen der pharmazeutischen Technologie eröffnen sich immer mehr Einsatzmöglichkeiten, die für Patientengruppen z.B. mit Schluckbeschwerden oder bei chronischen Beschwerden teilweise unerlässlich sein können.

Retard Tabletten sind Tabletten mit modifizierter Wirkung und können beispielsweise den Wirkstoff über einen längeren Zeitraum abgeben. Dadurch profitieren

²² Ritschel/Bauer-Brandl (2002) S. 2

²³ Vgl. Ritschel/Bauer-Brandl (2002) S. 3

²⁴ Vgl. o.V. (2016), <https://www.apotheker.or.at/internet/OEAK/...StartHomeFachinfo&iif=0> (22.01.2016)

Patienten mit chronischen Beschwerden wie z.B. bei langanhaltender Migräne von einer Linderung der Symptome über den ganzen Tag.

Oraltabletten, im speziellen die Unterform orodispersible Tabletten, haben den Zweck, dass diese bereits in der Mundhöhle zerfallen und resorbiert werden. Dies hat den Vorteil, dass die Tablette nicht geschluckt werden muss.²⁵

Wie bereits erwähnt sind Tabletten mit deutlichem Abstand die meist verwendete Arzneiform. Dies geht aus der nachfolgenden Tabelle 1 vor. Die Daten beziehen sich auf Zahlen ab 1916 bis zur Jahrtausendwende.

	Anzahl der Monographien
Tabletten	630
Kapseln	228
Injektionen	432

Tabelle 1 Vergleich der Arzneiformen²⁶

Tabletten haben viele Vorteile, besonders in Bezug auf wirtschaftliche Verwertung, jedoch kann nicht alles zu Tabletten gepresst werden. Arzneimittelformen wie Kapseln und Injektionen werden auch weiterhin ihre Daseinsberechtigung haben und teilweise unerlässlich sein.

Die Zusammensetzung einer Tablette wird in der pharmazeutischen Technologie Formulierung genannt. Dieser Begriff wird in dieser Arbeit verwendet und ist das Synonym von Zusammensetzung einer Arzneimittelform.

²⁵ Vgl. Ritschel/Bauer-Brandl (2002) S. 35

²⁶ Vgl. Ritschel/Bauer-Brandl (2002) S. 4

2.2.3 Indikation

Der Begriff Indikation stammt aus dem medizinischen Bereich und definiert sich durch das Handeln zwischen Arzt und Patient. Es steht für den Einsatz einer medizinischen Maßnahme bei einem bestimmten Krankheitsbild.²⁷

Die Indikation ist ein Entscheidungsprozess für eine bestimmte Behandlungsmethode, z.B. die Einnahme eines Wirkstoffs in Form einer Tablette.

Die medizinische Indikation stellt für Ärzte ein wichtiges Element dar, denn die Vorgänge für Abwägung, Beurteilung und richtiger Entscheidung sind essentiell für das Vertrauen und der richtigen Behandlung von Patienten.²⁸

Im Bereich der Arzneimittelformen verwendet man den Begriff Indikation für den vorgesehenen medizinischen Einsatz einer bestimmten Form, z.B. von Tabletten oder Kapseln.

Zum Veranschaulichen könnte man die Wirkstoffgruppe von Biphosphonaten hernehmen. Diese Wirkstoffe sind zur Behandlung und Vorbeugung von Osteoporose und anderen Erkrankungen, die mit einer Abnahme der Knochenmasse verbunden sind, vorgesehen. Ein behandelnder Arzt wird nach einer entsprechenden Diagnose, wenn der Verdacht von Osteoporose vorliegt, ein Mittel aus der genannten Wirkstoffgruppe verschreiben.

²⁷ Vgl. Charbonnier/Dörner/Simon (2008), S. 1

²⁸ Vgl. o.V. (2016),
http://www.bundesaerztekammer.de/..._Indikationsstellung_und_OEkonomisierung.pdf
(24.01.2016)

2.2.4 Originator

Die Verwendung des Begriffs Originator leitet sich von den Bestimmungen für die Zulassung von Generika ab. Die Zulassung von Generika läuft gleich ab wie bei Produkten von Originalherstellern, mit der Ausnahme dass für die klinischen Daten sogenannte Bioäquivalenzstudien ausreichend sind und sich Generika Unternehmen auf die klinischen Daten des Originators stützen dürfen.²⁹

Originatoren haben hohe Forschungs- und Entwicklungskosten und versuchen mit allen Mitteln, was Patentrecht und Zulassungsmodalitäten betrifft, ihre Position als alleiniger Anbieter am Markt zu erhalten.

2.2.5 Generika

„Ein Generikum ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung von Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform (z.B. Tabletten, Sirup, Zäpfchen, Salbe) wie das Originalpräparat aufweist. Es wirkt gleich wie das Originalprodukt, dies wird von den Arzneimittelzulassungsbehörden vor Zulassung des Generikums überprüft.“³⁰

Im üblichen Sprachgebrauch werden Generika als Kopien bezeichnet. Es kursieren auch viele Mythen um Generika, die fast ausnahmslos unberechtigt sind.

Folgende Aussagen werden mit Generika in Verbindung gebracht:

- Es handelt sich um gefälschte Arzneimittel.
- Was billig ist, ist von schlechter Qualität.
- Die Wirkung ist schlechter als das Original.
- Es werden alle Wirkstoffe eingesetzt.
- Innovation im Pharmawesen wird aufgehalten.

²⁹ Vgl. o.V. (2016), http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en#page1 (26.01.2016)

³⁰ o.V. (2016), <http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/content/contentWindow?contentid=10008.626318&action=b&cacheability=PAGE&version=1450859823> (27.01.2016)

Die Sicherheit der Qualität und Wirkung von Generika wird in Österreich streng kontrolliert und durch das Arzneimittelgesetz festgelegt. Eine Zulassung von Generika Produkten erfolgt unter gleichen Bedingungen, wie für Originalpräparate.³¹

Ist die einwandfreie Qualität nicht gegeben und werden die Bestimmungen für die Zulassung nicht erfüllt, dann ist eine Aufnahme in den Erstattungskodex nicht gegeben. Somit ist die Voraussetzung für die Kostenübernahme seitens der Krankenversicherung ebenso nicht erfüllt.³²

Generikaproducte sind deutlich günstiger wie das Originatorproduct, da die Herstellung erst nach Ablauf des Patents erfolgt und somit hohe Kosten an Entwicklung und Forschung eingespart werden. Die eingesetzten Wirkstoffe sind keinesfalls als alt zu bezeichnen, denn diese sind erprobt und man kann auf umfassende Erfahrungswerte zurückgreifen.

Der letzte Mythos, welcher kursiert, ist der, dass Generika den Innovationsdrang von Originalherstellern hemmen würden. Diese Behauptung ist nicht richtig, da durch den Einsatz von Generika Kosten eingespart werden und somit der Zugang zu teuren Spezialpräparaten möglich ist. Dadurch können sich Patienten neue innovative Mittel überhaupt leisten und durch den Verkauf wird die weitere Forschung auf diesen Gebieten ermöglicht. Laut dem österreichischen Hauptverband weisen die Länder mit dem höchsten Generikaanteil den höchsten Grad an Forschung auf.

³¹ Vgl. o.V. (2016), <http://apotheke.or.at/...OpenDocument> (26.01.2016)

³² Vgl. o.V. (2016), <http://www.hauptverband.at/portal27/..b&cacheability=PAGE> (26.01.2016)

2.3 Pharmamarkt in Österreich

Laut Prognose durch IMS Health ist der österreichische Pharmamarkt weiter am Wachsen. Für das Jahr 2015 wurde ein Wachstum von 5% prognostiziert. Verantwortlich dafür sollen Spezialarzneimittel, wie z.B. die neuen systematischen Antiinfektiva gegen Hepatitis C (HCV), sein.

Diese Entwicklung widerspricht früheren Prognosen, die in den europäischen Märkten eine Stagnation vorhergesehen haben.³³

Der Generikamarkt ist weiter stabil und wird auch in Zukunft das Potential für Wachstum mit sich bringen. Die Phase der großen Patentabläufe ist bereits vorbei, jedoch werden auch in Zukunft einige wichtige Wirkstoffe patentfrei werden. Für das Jahr 2017 ist für die Highlight-Produkte Crestor®, Cancidas®, Ezetrol®, Viread® und Cialis® der Patentschutz am Auslaufen. Diese sollten ausreichend Umsatz für den Pharmamarkt generieren. Der Umsatz dieser Präparate liegt bei 170 Mio. Euro.

Trotzdem sind die Kosten für das Gesundheitssystem noch immer sehr hoch. Die Bevölkerung sieht dies als das größte Problem des Gesundheits- und Krankenkassensystems. In der Tat wird ein merklicher Teil des Bruttoinlandsprodukts (BIP) für das Gesundheitswesen ausgegeben. In Zahlen ausgedrückt ist dies seit Jahren bei circa 10% des BIP. USA gibt mit über 16% am meisten aus, danach folgt die Gruppe an Ländern wie Niederlande (11,1%), Schweiz (11,1%), Schweden (11,0%), Deutschland (11,0%), Frankreich (10,9%), Dänemark (10,4%), Japan (10,2%), Kanada (10,2%) und Belgien (10,2%).

In vielen Industrieländern steigen die Kosten für das Gesundheitssystem schneller als das BIP. Die Gründe dafür sind durch die erhöhte Zahl der alternen Bevölkerung gegeben, aber auch durch die erhöhte Anspruchshaltung der Konsumenten.³⁴

³³ Vgl. o.V. (2016), <https://pharmainside.at/2015/pharmamarkt-2015-spezialitaeten-befluegelnden-markt/> (27.01.2016)

³⁴ Vgl. Porter (2012), S. 8

In den nachstehenden Abbildungen sieht man einen Vergleich der Änderungen der Gesundheitsausgaben über die letzten Jahre.

Die Abbildung 4 zeigt die OECD Daten aus dem Jahre 2007 mit einem Prozentsatz von 10,1%. Die Abbildung 5 zeigt die Daten aus 2013 mit demselben Prozentsatz. Dies zeigt, dass die Kosten immerzu hoch geblieben sind und eine Abnahme nicht in Sicht ist.

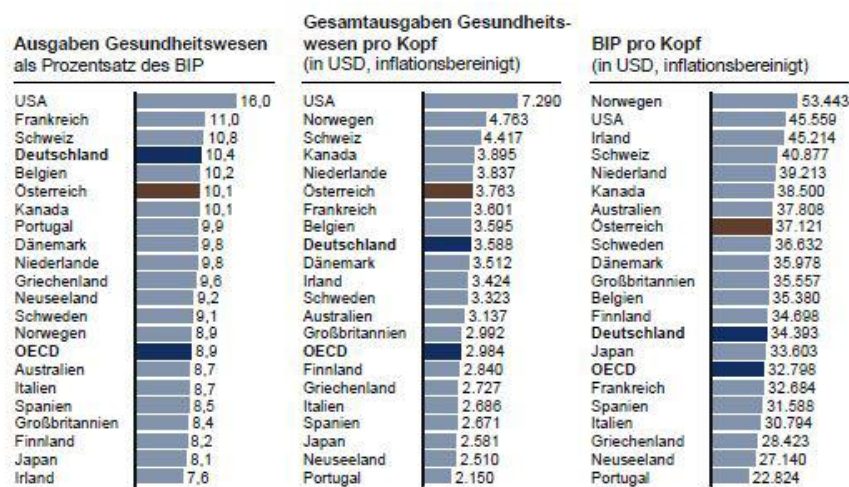


Abbildung 4 Ausgaben Gesundheitswesen als Prozentsatz des BIP (2007)³⁵

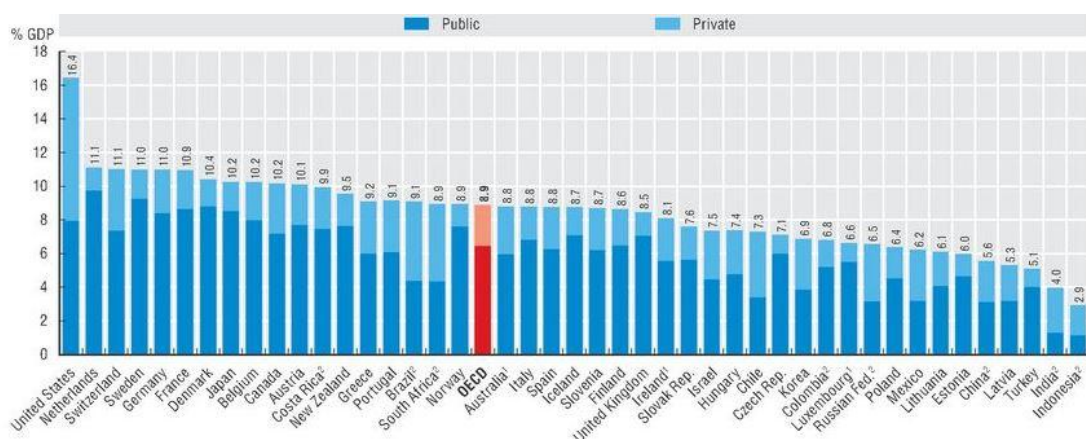


Abbildung 5 Ausgaben Gesundheitswesen als Prozentsatz des BIP (2013)³⁶

³⁵ Vgl. Porter/Guth (2012), S. 8

³⁶ Vgl. o.V.(2016), http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en#page1, S. 167, (26.1.2016)

Abbildung 6 zeigt die Daten der Statistik Austria, die einen etwas niedrigen Prozentsatz für die Ausgaben aufweisen. Hier betragen die Ausgaben 9,3%.

Öffentliche und Private Gesundheitsausgaben	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Staat inkl. Sozialversicherungsträger	18.203	19.107	20.246	21.520	22.190	22.685	23.283	24.446	24.826
Stationäre Gesundheitsversorgung ²⁾	8.147	8.626	9.045	9.769	10.173	10.476	10.772	11.370	11.437
Ambulante Gesundheitsversorgung	4.528	4.724	5.038	5.225	5.448	5.533	5.681	5.952	6.151
häusliche Pflege ³⁾	1.096	1.781	1.895	1.948	2.128	2.210	2.241	2.364	2.392
Krankentransport und Rettungsdienste	218	253	261	276	291	296	310	340	347
Pharmazeutische Erzeugnisse und medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	2.643	2.769	3.002	3.219	3.071	3.084	3.183	3.263	3.306
Prävention und öffentlicher Gesundheitsdienst	393	414	447	440	439	448	453	466	460
Verwaltung der Gesundheitsversorgung: Staat inkl. Sozialversicherungsträger	578	541	587	645	640	637	642	660	704
Private Haushalte und Versicherungsunternehmen	5.711	5.837	6.143	6.246	6.419	6.673	6.892	7.110	7.277
Stationäre Gesundheitsversorgung ²⁾	1.696	1.737	1.785	1.847	1.890	1.937	1.967	2.041	2.073
Ambulante Gesundheitsversorgung	2.064	2.062	2.197	2.188	2.270	2.423	2.510	2.567	2.650
Pharmazeutische Erzeugnisse und medizinische Ge- und Verbrauchsgüter	1.621	1.702	1.809	1.821	1.843	1.897	1.978	2.034	2.022
Verwaltung der Gesundheitsversorgung: private Krankenversicherungen	330	335	352	390	416	416	438	469	531
Private Organisationen ohne Erwerbszweck ⁴⁾	288	280	327	314	368	387	352	401	424
Betriebsärztliche Leistungen	41	43	46	47	48	49	51	52	55
Laufende Gesundheitsausgaben	24.243	25.267	26.762	28.127	29.025	29.794	30.578	32.010	32.581
Investitionen	1.584	1.547	1.740	1.855	1.897	2.046	2.146	2.277	2.288
Gesundheitsausgaben, insgesamt	25.828	26.814	28.502	29.982	30.922	31.839	32.724	34.287	34.869
Öffentliche laufende Gesundheitsausgaben	18.203	19.107	20.246	21.520	22.190	22.685	23.283	24.446	24.826
Investitionen (öffentlich)	1.003	937	1.062	1.088	1.196	1.269	1.296	1.395	1.379
Öffentliche Gesundheitsausgaben, insgesamt	19.206	20.044	21.307	22.608	23.386	23.954	24.579	25.841	26.206
Private laufende Gesundheitsausgaben	6.040	6.160	6.516	6.607	6.835	7.109	7.295	7.564	7.755
Investitionen (privat)	581	610	678	768	701	777	850	882	908
Private Gesundheitsausgaben, insgesamt	6.622	6.770	7.194	7.374	7.536	7.886	8.145	8.446	8.663
Gesundheitsausgaben, insgesamt, in % des BIP	10,2	10,1	10,1	10,3	10,8	10,8	10,6	10,8	10,8
Öffentliche Gesundheitsausgaben, in % des BIP	7,6	7,5	7,5	7,7	8,2	8,1	8,0	8,1	8,1
Öffentliche Gesundheitsausgaben, in % der gesamten Gesundheitsausgaben	74,4	74,8	74,8	75,4	75,6	75,2	75,1	75,4	75,2
Private Gesundheitsausgaben, in % des BIP	2,6	2,5	2,5	2,5	2,6	2,7	2,6	2,7	2,7
Private Gesundheitsausgaben, in % der gesamten Gesundheitsausgaben	25,6	25,2	25,2	24,6	24,4	24,8	24,9	24,6	24,8
Bruttoinlandsprodukt (BIP) ⁵⁾	253.009	266.478	282.347	291.930	286.188	294.208	308.675	317.213	322.595
Öffentliche Gesundheitsausgaben ohne Ausgaben für Langzeitpflege, insgesamt	16.556	17.248	18.387	19.443	19.877	20.318	20.810	21.899	22.205
Private Gesundheitsausgaben ohne Ausgaben für Langzeitpflege, insgesamt	5.928	6.028	6.423	6.551	6.632	6.946	7.228	7.472	7.667
Gesundheitsausgaben ohne Ausgaben für Langzeitpflege, insgesamt	22.484	23.277	24.810	25.994	26.509	27.264	28.038	29.371	29.872
Gesundheitsausgaben ohne Ausgaben für Langzeitpflege, insgesamt, in % des BIP	8,9	8,7	8,8	8,9	9,3	9,3	9,1	9,3	9,3

Abbildung 6 Statistik Austria³⁷

2.3.1 Krankenkasse Österreich

In Österreich ist das Gesundheitssystem öffentlich organisiert und ein obligatorisches Sozialversicherungssystem. Die Einnahmen der Krankenkassen bestehen zum überwiegenden Teil, bis zu 85%, aus den Beiträgen der Versicherten.³⁸ Hierzu zählen Arbeitnehmer, Selbstständige, Rentner. Die weiteren Einnahmen erfolgen über Rezeptgebühren, Selbstbehalte und Taggelder bei Spitalsaufenthalten.

³⁷ Vgl. o.V. (2016), http://www.statistik.at/web_de/statistiken/.../gesundheitsausgaben/index.html (26.01.2016)

³⁸ Vgl. o.V. (2002): http://www.isw-linz.at/themen/dbdocs/LF_probst_3_02.pdf (26.1.2016)

Die Krankenkassen übernehmen die Kosten für nahezu jedes Arzneimittel. Lediglich die Rezeptgebühr in Höhe von aktuell 5,70€ ist selbst zu tragen. Für Personen mit einem geringen Einkommen, Alleinstehende unter 882,78€, ist die Befreiung von der Rezeptgebühr möglich.³⁹

2.3.2 Hauptverband

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ist ein Dachverband über alle österreichischen Sozialversicherungen. Darunter fallen Pensions-, Unfall- und Krankenversicherung.⁴⁰

Als einer der Verwaltungskörper ist die Trägerkonferenz zuständig. Diese ist verantwortlich für die Organisation des Budgets, Festlegung von Richtlinien und Steuerung zur Koordinierung des Verwaltungshandelns der Sozialversicherungsträger.

Der zweite Verwaltungskörper ist der Verbandsvorstand. Dieser besteht aus 12 gewählten Mitgliedern und die Hauptaufgabe besteht darin, den Hauptverband nach außen zu vertreten. Im Rahmen der operativen Aufgaben werden durch den Verbandsvorstand die Beschlüsse der Trägerkonferenz vorbereitet.⁴¹

³⁹ Vgl. Hauptverband Nr. 38 (2015), S.3

⁴⁰ Vgl. Piessnegger/Satory (2015), S.1

⁴¹ Vgl. o.V. (2016), <http://www.hauptverband.at/portal27=b&cacheability=PAGE> (27.01.2016)

2.3.3 Erstattungskodex

Der österreichische Erstattungskodex enthält alle Arzneimittel, die von den Krankenkassen bezahlt werden. Es listet Arzneimittel nach Wirkstoff(-gruppen) und deren Preise.

Der Kodex löst das veraltete Heilmittelverzeichnis ab und wurde ab 2005 vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger eingeführt. Die Zuordnung der Medikamente erfolgt nach einem Boxensystem.⁴²

Grüne Box: bewilligungsfreie Medikamente

Gelbe Box: unterteilt in hellgelb und dunkelgelb. Dunkelgelb steht für Arzneimittel, die eine Bewilligung des Chefarztes benötigen. Hellgelb markiert Arzneimittel, die unter gewissen Bedingungen auch ohne Chefarzt verschreibbar sind.

Rote Box: enthält Arzneimittel, die noch nicht in den Erstattungskodex aufgenommen wurden

Die Aktualisierung des Erstattungskodex erfolgt monatlich.

Eine weitere Hürde für die Aufnahme und Erstattung von Arzneimitteln betrifft den Preis. Erst nachdem die Kosteneffektivität belegt wurde, kann eine Aufnahme genehmigt werden, obwohl bereits zuvor eine Wirksamkeits-, Unbedenklichkeits- und Qualitätsprüfung erfolgt ist.

Diese Regulierung steht in der Kritik, dass dadurch innovative Arzneimittel einen erschwerten Marktzugang haben.⁴³

⁴² Vgl. Piessnegger/Satory (2015), S.1

⁴³ Vgl. Krammer (2006), S.1

2.3.4 Preisregelung als Zwang

Die Preisregelung für den österreichischen Erstattungskodex orientiert sich bei Originalpräparaten am EU-Durchschnittspreis. Sobald ein Generikum verfügbar ist, gilt eine exakte Vorgabe der Preisgestaltung.

Das Originalpräparat unterliegt nach Einführung des Generikums einer verpflichtenden Preissenkung nach sechs Monaten.

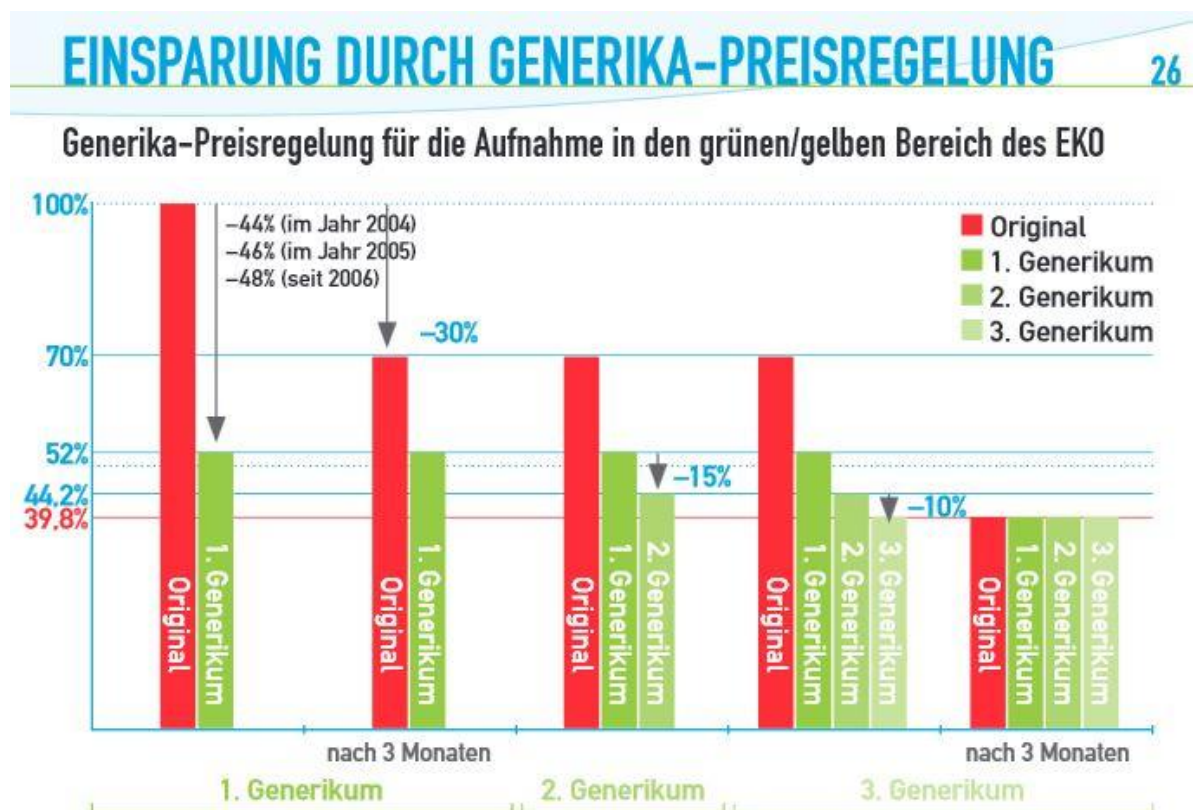


Abbildung 7 Generika Preisregelung⁴⁴

Die Abbildung 7 zeigt die Preisregelung seit dem Jahr 2006. Nach Erscheinen des ersten Generikums, wird der Preis um mindestens 48% unter dem, des erstatteten Originals festgesetzt. Nach spätestens drei Monaten wird der Preis des Originalpräparates um mindestens 30% gesenkt.

⁴⁴ Vgl.o.V. (2011): http://www.pharmig.at/uploads/dundf_kompakt_2011_web_7061_de.pdf (28.01.2016)

Folgt ein zweites Generikum auf den Markt, so wird dieses um mindestens 15% unter dem Preis des ersten Generikums gereiht. Das dritte Generikum dann um 10% niedriger als das zweite Generikum.

Sobald das dritte Generikum in den Erstattungskodex aufgenommen wird, erfolgt eine Senkung des Preises des Originalpräparates sowie des ersten und zweiten Generikums mindestens auf den Preis des dritten Generikums.

Weitere Generika werden danach nur mehr in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn der Preis um mindestens 0,10€ unter dem billigsten Generikum liegt.⁴⁵

2.3.5 Umsatz Pharmabereich

Der Umsatz der Pharmaindustrie liegt bei über 10 Milliarden Euro. In dieser Statistik werden auch die Bereiche Forschung und Entwicklung, Vertrieb, Zulieferung und Herstellung gezählt.

ECKDATEN DER ÖSTERREICHISCHEN PHARMAINDUSTRIE

UNTERNEHMENSSTRUKTUR:

- 10 % Großunternehmen (mehr als 250 Mitarbeiter)
 - 40 % Klein-Mittelbetriebe (10–250 Mitarbeiter)
 - 50 % Kleinunternehmen (max. 10 Mitarbeiter)
- ⇒ über 220 Pharmaunternehmen

PRODUKTIONSSTANDORT ÖSTERREICH:

- ⇒ Exporte [€ 7.29 Milliarden] übersteigen die Importe [€ 6.38 Milliarden] um + 14,1 %
- Produktion: € 2.75 Milliarden

WIRTSCHAFTLICHE EFFEKTE DER PHARMAINDUSTRIE:

- 1 €, der in der Pharmaindustrie erwirtschaftet wird, erzeugt eine Wertschöpfung von € 1,97 in der Gesamtwirtschaft
 - ein Pharmajob sichert 2,65 Arbeitsplätze in der Gesamtwirtschaft
- ⇒ das sind über 27.000 Beschäftigte

DIE ÖSTERREICHISCHE PHARMA- UND BIOTECHBRANCHE IM ÜBERBLICK, 2012:

- Anzahl an Unternehmen im Bereich Pharm. Industrie & Biotechnologie*: 288
- Anzahl Mitarbeiter: 25.190
- Umsatz: € 10.33 Milliarden

Abbildung 8 Umsatz Pharmaindustrie Österreich 2014⁴⁶

⁴⁵ Vgl. o.V. (2016), http://www.pharmig.at/uploads/dundf_kompakt_2011_web_7061_de.pdf (28.01.2016)

⁴⁶ Vgl. o.V. (2016), http://www.pharmig.at/uploads/DuF_kompakt_2014_WEB_11445_DE.pdf (28.01.2016)

2.3.6 Umsatz Generika

Der Umsatz des Generikamarkts liegt bei circa drei Milliarden Euro. In den Generika-Unternehmen selbst erfolgt ein Umsatz von circa 1,7 Milliarden Euro, der Rest wird mittels Wertschöpfungskette, Konsum- und Investitionseffekte durch Produktion und Handel erzielt.

Das Ausmaß der gesamtwirtschaftlich generierten Wertschöpfung beläuft sich auf insgesamt 1,1 Milliarden Euro. 0,6 Milliarden sind direkt auf die einzelnen Unternehmen rückzuführen, der Rest auf indirekte und induzierte Effekte. Die Branchen die am meisten davon profitieren, sind der Großhandel, das Wohnungswesen und die Herstellung von pharmazeutischen Unternehmen.⁴⁷

Bedeutung von Generika Wirtschaftsleistung

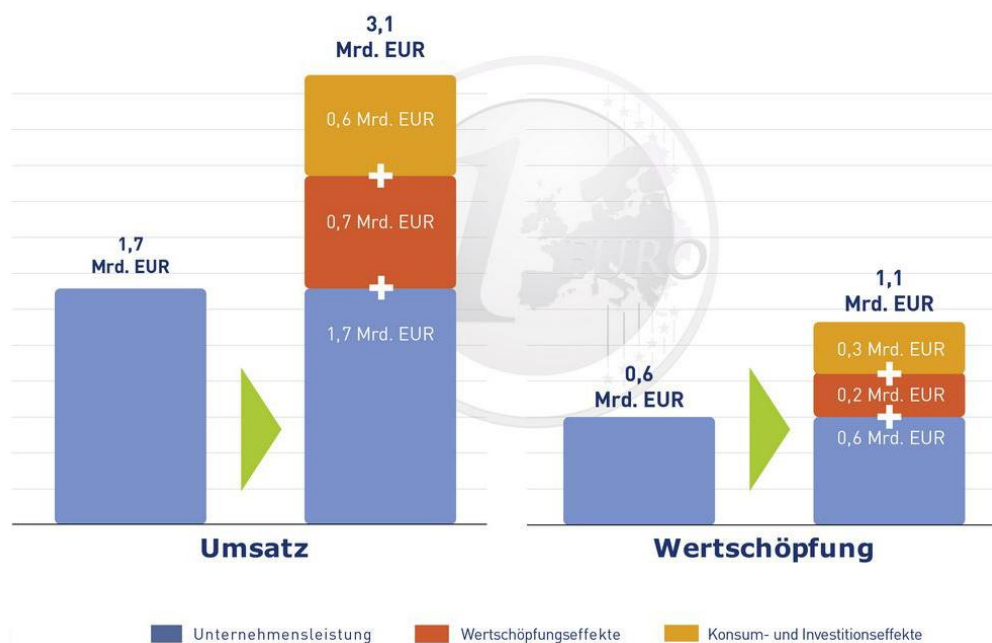


Abbildung 9 Umsatz Generika⁴⁸

⁴⁷ Vgl. o.V. (2016), <http://generikaverband.at/...generika-unternehmen-oesterreich/> (28.01.2016)

⁴⁸ Vgl. o.V. (2016), <http://generikaverband.at/...generika-unternehmen-oesterreich/> (28.01.2016)

3 IP-Pharmamarketing

Dieses Kapitel befasst sich mit der Definition des Begriffs IP-Pharmamarketing, mit der Marktorientierung von Medikamenten und der Innovation im Pharmawesen.

3.1 Definition IP-Pharmamarketing

Die Abkürzung IP stammt aus dem englischen Intellectual Property und steht für den deutschen Begriff Geistiges Eigentum.⁴⁹ Im Vergleich zum Eigentum an körperlichen Gegenständen ist das geistige Eigentum ein Recht an einem immateriellen Gut. Eine Unterteilung in Unterkategorien wäre demnach:

- Gewerbliches Eigentum: Patente Marken und Gebrauchsmuster
- Schutz für geistige Werke: Kunstwerke, Musik etc.
- Geschäftsstrategien: Firmeninterne Geheimnisse, Knowhow etc.

Die Definition für Marketing beinhaltet die Ausrichtung der ganzheitlichen, marktorientierten Unternehmensführung. Das Ziel des Marketings ist die Orientierung des Unternehmens an den Bedürfnissen des Marktes.⁵⁰

Die Definition und die Erklärung des Marketings erfahren immer wieder leichte Änderungen. Im Mittelpunkt stehen fast immer die Bedürfnisse der Nachfrager als wichtige Aufgabe der Unternehmensführung. Das Marketing in einem Unternehmen ist in viele Kategorien unterteilt und befasst sich mit unterschiedlichen Aufgaben, wie das Erkennen von Marktveränderungen, Anpassung an neuen Bedürfnissen und daraus resultierend den Aufbau von Wettbewerbsvorteilen.

⁴⁹ Vgl. o.V. (2016), http://www.htwchur.ch/fileadmin/user_upload/institute/...Stadt_Zuerich.pdf S.6, (12.01.2016)

⁵⁰ Vgl. o.V. (2016), <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/1286/marketing-v9.html> (27.01.2016)

Die Fusion von Intellectual Property (IP) und Marketing führen zum Begriff IP-Pharmamarketing und definiert einen speziellen Bereich für Generika-Unternehmen.

Patente können eine entscheidende Monopolstellung mit sich bringen und einen Marketingeffekt erzielen. Durch das Ausschließen der Konkurrenz sind Wettbewerbsvorteile gegeben und eine geschickt gewählte Marketingstrategie kann entsprechende Umsätze mit sich bringen.

3.2 Innovationsmanagement im 21. Jahrhundert

Innovative Produkteinführungen waren schon immer die Haupteinnahmequelle für die Pharmaindustrie. Doch dies gilt schon längst nicht nur mehr für Hersteller von Originalpräparaten, auch für Generika-Unternehmen sind Innovationen zu einem entscheidenden Kriterium geworden.⁵¹

Die Einführung neuer Wirkstoffe bleibt den Originatoren überlassen, da dies für die meisten Generika-Unternehmen von den Kosten kaum tragbar wäre und in vielen Fällen das entsprechende Knowhow fehlt. Hersteller von Generika können mit Innovationen im Bereich Formulierung, also die Zusammensetzung einer Tablette, punkten. Da bei Einführung eines neuen Generikums der Wirkstoff patentfrei sein muss und die medizinische Indikation in den meisten Fällen identisch ist, sind Formulierungen eine Methode mit Variabilität.

Doch nicht nur der technische Aspekt, also das Patentwesen, spielt eine immer wichtigere Rolle, auch die Kooperation mit Ärzten ist entscheidend. Ärzte sollen nicht wie früher zum Einsatz bestimmter Präparate von der pharmazeutischen Industrie überredet werden, sondern mit ausgewogener fachlicher Kompetenz können Konzepte für den Einsatz innovativer Therapien propagiert werden.

⁵¹ Vgl. Harms/Drüner (2003), S. 5

3.3 Patentwesen als Marketinginstrument

In der Tat können geschickt gewählte Patentstrategien eine ökonomische Ausnahmesituation schaffen. Durch die Möglichkeit alleiniger Anbieter einer bestimmten Technologie oder eines Produkts zu sein, wird auch die Chance geschaffen, ein Patent als handelbares Wirtschaftsobjekt, in Form von Lizenzen zu nutzen.

Ein Patent ist jedoch auch mit hohen Kosten verbunden, besonders wenn eine weltweite Abdeckung des Schutzrechts geplant ist. Zusätzlich ist die Offenlegung des Knowhows immer mit einem Risiko verbunden, da der Wettbewerb eine Alternativentwicklung starten kann.

Der Zusammenhang zwischen Marketing und Patenten offenbart sich mittels Informationsvermittlung. Es reicht nicht einfach die Bedürfnisse der Nachfrager zu beachten. Das Gebotene muss eben durch diese Gruppen als vorteilhaft angesehen werden. Der Informationsaustausch kann durch Marken, Produktformen, Patentpublikationen, Verpackungsgestaltung etc. geschaffen werden.⁵²

Es wird immer wichtiger, dass das IP-Management in die strategischen Managementprozesse einbezogen und berücksichtigt wird. Der Schutz des geistigen Eigentums oder der Erwerb über Lizenzen sind in einer wissensbasierten Wirtschaftsgesellschaft von hoher Bedeutung um konkurrenzfähig zu sein bzw. sich vom Wettbewerb zu differenzieren.

Die Zusammenarbeit der einzelnen Abteilungen in einem Unternehmen gewinnt immer mehr an Bedeutung, da die Anzahl der Konkurrenten am Markt deutlich gestiegen ist und so die erschließbaren Möglichkeiten gefördert werden.

⁵² Vgl. Mittelstaedt (2009), S. 74

3.4 Produktlebenszyklus von Arzneimittel

Für Arzneimittel ist eine wichtige Unterscheidung und Unterteilung vorzunehmen um einen Produktlebenszyklus näher zu betrachten. Der Wettbewerb findet dadurch in erster Linie in den einzelnen Unterkategorien, den Therapie- und Indikationsgebieten statt.

Die Kosten für die Entwicklung von Arzneimittel sind zeit- und kostenintensiv. Im Durchschnitt dauert die Entwicklung circa 15 Jahre und die Kosten belaufen sich auf bis zu 500 Millionen Euro.⁵³

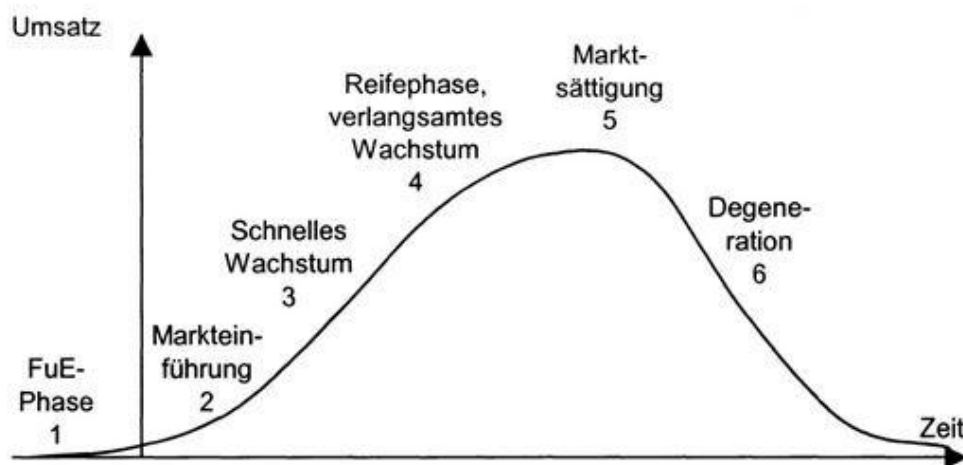


Abbildung 10 Produktlebenszyklus⁵⁴

In der **ersten Phase** werden keine Umsätze generiert. Es entstehen hohe Kosten für notwendige Investitionen.

Die **Phase der Markteinführung** bringt zunächst Hürden mit sich. Das Produkt ist neu und hat zunächst einige Barrieren für den Verkauf zu überwinden. Es muss einen gewissen Grad an Bekanntheit erlangen.

Die **erste Wachstumsphase** kann schnell voranschreiten. Wird das Produkt von den Kunden geschätzt, so wird die Bekanntheit von selbst entstehen und

⁵³ Vgl. Schöffski/Fricke u.a. (2002), S.229

⁵⁴ Vgl. Schöffski/Fricke u.a. (2002), S.231

durch Empfehlungen wird es sich entsprechend verkaufen, sodass die Gewinnzone erreicht wird.

In der **Reifephase** bleibt der Verkauf stabil bzw. gibt es eine Stagnation an Neukunden.

Sobald die **Marktsättigung** erreicht wird, kommt es zum Preisverfall und die Gewinne werden geschmälert.

In der **Degenerationsphase** kann es dazu kommen, dass das Produkt durch neue, innovative Produkte ersetzt wird und somit die Gewinne gänzlich einbrechen.

Generika sind Produkte, die nicht der klassischen Variante des Produktlebenszyklus folgen. Andere Faktoren wie Vertrieb und möglichst günstige Kostenkalkulation in der Herstellung spielen eine entscheidende Rolle, damit ein Produkt Gewinne einfahren kann. Die Bedeutung von Generika haben auch die Originatoren erkannt und versuchen nach Patentauslauf mit eigenen Generika-Produkten den Produktlebenszyklus ihrer Produkte zu verlängern.

3.5 Patentauslauf als Herausforderung

Für Generika-Unternehmen in Österreich ist ein bestimmtes Ziel von höchster Bedeutung. Damit ein Generikum entsprechende Gewinne erzielen kann, versucht man ein Produkt so früh wie möglich nach Patentauslauf auf den Markt zu bringen. Dieser Umstand wird „first to market“ genannt und entscheidet im österreichischen Kassensystem über die Preisgestaltung.

Der Patentauslauf in der pharmazeutischen Industrie bewirkt für Hersteller von Originalpräparaten, dass aus einem Monopolmarkt ein Oligopolmarkt entsteht. Durch den Eintritt von Generika enden die überproportional großen Umsätze und Gewinne drastisch.⁵⁵

⁵⁵ Vgl. Drerup (2013), S.17

Als Unternehmen „first to market“ zu sein, ist mit einer akribischen Vorbereitung verbunden. Den genauen Zeitpunkt eines möglichen Markteintritts zu erkennen ist nur durch profundes Wissen im Patentwesen, wie z.B. einer eigenen fachmännischen Patentabteilung, entsprechend umsetzbar. Originatoren sind bemüht ihre Wirkstoffe und Produkte mit einem dichten Netz aus Patenten im Wirkstoff- und Formulierungsbereich zu schützen und dadurch möglichst lange den Produktlebenszyklus zu verlängern.

Eine versierte und erfahrene Patentabteilung ist in der Lage Lücken und mögliche Risiken zu erkennen und darauf flexibel zu reagieren. Schließlich kann ein Patentauslauf nicht nur die Möglichkeit schaffen ein Generikum als direkte Kopie des Originalpräparats herzustellen, sondern auch die Freiheit bedeuten, um eigene Innovation im Formulierungsbereich zu kreieren.

4 Innovation und Wettbewerbsschutz

Schlüsseltechnologien und innovative Marketingkonzepte bestimmen die Zukunft. Durch steigende Produktionskosten und der Abnahme von Produktdifferenzierung sind Unternehmen mehr und mehr gefordert neue Konzepte und Marketingstrategien zu entwickeln.

Eine Chance auf langfristigen Erfolg kann ein pharmazeutisches Unternehmen nur dann haben, wenn man sich den Erwartungen der verschiedenen Gesundheitsinstitutionen anpasst und die Bedürfnisse der Kunden erfüllt.

4.1 Zukunftssicherung durch Patente

Innovationen sind der treibende Motor für stetige Entwicklung. Der Ausbau von Wissensvorsprüngen ist ein wichtiges Kriterium für Unternehmen und entscheidend im immer größer werdenden Konkurrenzkampf. Durch strategisches IP-Management ist es möglich, sich einen wichtigen Vorsprung zu verschaffen.⁵⁶

In anderen Branchen wird ein Großteil des Umsatzes durch Produkte gewonnen, die kaum älter als fünf Jahre sind. In der IT- und Telekommunikationsbranche sind Produkte für den Umsatz verantwortlich, die teilweise weniger als 24 Monate für den Kunden attraktiv erscheinen.

In der pharmazeutischen Industrie, sowohl für Originatoren als auch für Generika-Unternehmen, ist Wachstum und Zukunftssicherung entscheidend und teilweise nur durch Produktneuentwicklungen möglich. Für die Generika-Pharmaindustrie ist die Entwicklung im Formulierungsbereich das entscheidende Kriterium.

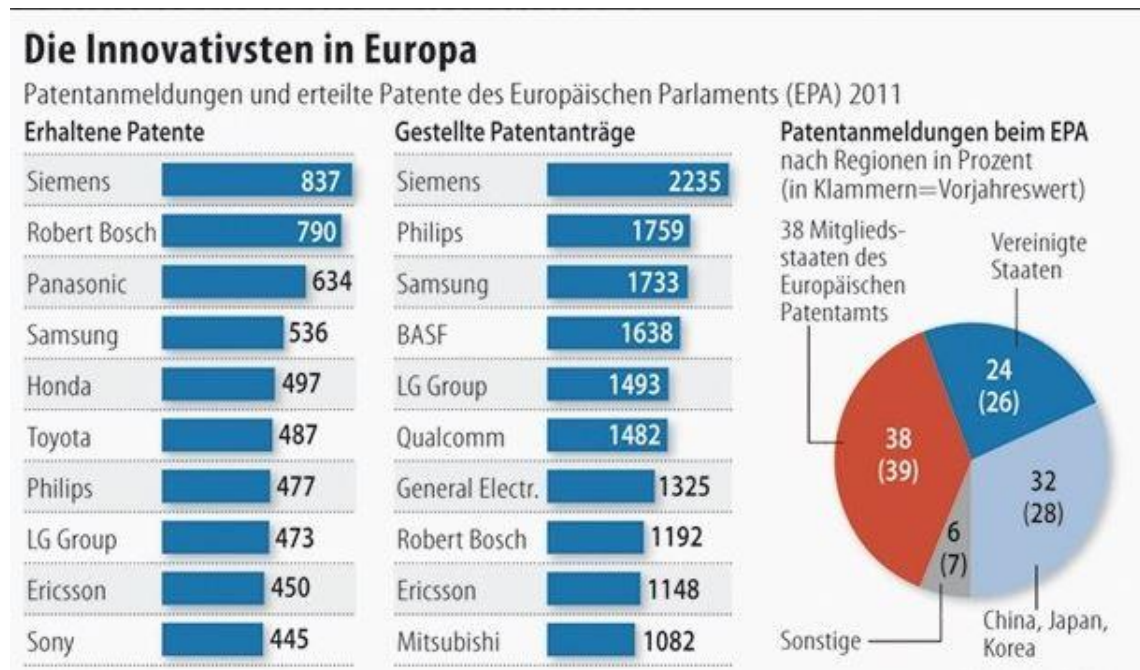
⁵⁶ Vgl. Mittelstaedt (2009), S.32

Zwei Varianten können zielführend sein, um sich gegenüber der Konkurrenz einen Vorsprung bzw. einen Vorteil zu verschaffen.

- Innovation und Patentanmeldung im Bereich der Formulierung von Arzneimittelformen wie Tabletten, Kapseln, etc., mit der Absicht einer Patenterteilung, um eine mögliche Monopolstellung am Markt zu erreichen
- Patentanmeldung als Publikation, um den eigenen Stand der Technik zu sichern. In diesem Fall wird das eigene Knowhow offenbart und kann von eventuellen Konkurrenten kopiert werden. Vorteilhaft ist jedoch, dass dadurch das Risiko gemindert wird den anvisierten Stand der Technik nutzen zu können. Der Wettbewerb kann den Stand der Technik aufgrund der veröffentlichten Anmeldung nicht mehr für sich beanspruchen.

Wie wichtig der Fortschritt im Bereich neuer Innovationen ist, zeigt die Statistik des europäischen Patentamts. Deutlich zu sehen ist, dass Siemens führend in diesem Bereich ist und durch eine Vielzahl an Anmeldungen sich den Stand der Technik schützen und freihalten möchte.⁵⁷

⁵⁷ Vgl. Köhn, R.(2016), <http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/unternehmen/handel-mit-patentrechten-unternehmen-rueten-sich-fuer-patentstreit-11695464.html#aufmacherBildJumpTarget> (28.01.2016)

Abbildung 11 Patentanmeldungen und erteilte Patente 2011⁵⁸

4.2 Innovative Produktentwicklungen

Flexibilität, rasches Agieren und neue Entwicklungen sind entscheidende Faktoren um seine Position am Markt zu behaupten.

In der Vergangenheit galten reine Stückzahlen, Produktionsgrößen und die Anzahl an verkauften Einheiten als entscheidendes Maß für Erfolg. Durch den Wandel des Marktes wird ein anderer Faktor entscheidend. Die sogenannte Pipeline wird als wichtiges Kriterium gehandelt. Die Pipeline für ein Generika-Unternehmen sollte folgende Merkmale aufweisen:⁵⁹

- **Diversifikation:** Produkte für eine Vielfalt von Indikationen sind notwendig. Für Indikationen, die aktuelle Volkskrankheiten wie Bluthochdruck oder Diabetes betreffen, sind zusätzlich mehrere Produkte für dieselbe

⁵⁸ Vgl. Köhn, R.(2016), <http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/unternehmen/handel-mit-patentrechten-unternehmen-rueten-sich-fuer-patentstreit-11695464.html#aufmacherBildJumpTarget> (28.01.2016)

⁵⁹ Vgl. Harms/Drüner (2003), S. 89

Indikation gefragt. Der Kunde hat eigene Bedürfnisse und wird diese mit dem für ihn geeignetsten Produkt abdecken.

- Blockbuster: Diese sind nach Patentauslauf besonders attraktiv, da deren Bekanntheit bereits auf ein Höchstmaß gegeben ist und der Bedarf an kostengünstigen Generika gefragt ist.
- Neue Darreichungsformen: Hersteller in der pharmazeutischen Industrie für Generika haben den Vorteil, dass auf den Stand der Technik der Originatoren zurückgegriffen werden kann und dieser in eigener Forschungs- und Entwicklungstätigkeit im Bereich der Zusammensetzung und Art verbessert werden kann. Z.B. können Produkte in Form von Tabletten dahingehend verbessert werden, dass diese nicht mehr geschluckt werden müssen bzw. als Kautablette formuliert sind. Auch Systeme in Form von Pflaster wurden in jüngster Vergangenheit verbessert und das funktionelle Design den erforderlichen Bedürfnissen angepasst.

4.3 Kooperation und Technologietransfer

Der Forschungs- und Entwicklungsbereich verschlingt enorme finanzielle Ressourcen und viele Forschungsaufgaben sind im eigenen Unternehmen schlichtweg nicht rentabel. Kooperationen mit anderen Unternehmen, Forschungslaboren und Universitäten stellen eine geeignete Maßnahme dar.

Vorteile können sich durch eine Technologiefrüherkennung ergeben. Universitäten sind in vielen verschiedenen Bereichen tätig und durch Analyse von besten Methoden und Projekten, durch Neukombinationen und Verbesserungen können neue Technologieplattformen geschaffen werden, die einen Vorsprung gegenüber dem Wettbewerb ermöglichen.⁶⁰

⁶⁰ Vgl. Tiefel (2007), S.5

Dabei spielt es eine zentrale Rolle, die Technologien und deren Grenzen richtig abzuschätzen, einzuordnen und mögliche Prognosen mit Bezug auf den geplanten Markt zu erstellen.

Die G.L. Pharma arbeitet eng mit der Technischen Universität Graz zusammen und eine aktuell gefragte Technologiesparte ist der Missbrauchsschutz für Tabletten im Bereich von Opioiden. Der Missbrauchsschutz ist ein immer bedeutenderer Faktor für den Verkauf von Opioid-Präparaten und wird von den zuständigen Gesundheitsinstitutionen nachgefragt.

Eine andere Art von Kooperation kann die Zusammenarbeit zweier Pharma-Unternehmen bedeuten, um gegen bestehende Schutzrechte eines Originators vorzugehen. Originatoren sind gewillt ihre aufrechten Patente so lang wie möglich aufrecht zu halten. Manche Schutzrechte sind teilweise zu Unrecht erteilt worden, da die erfinderische Tätigkeit nicht gegeben ist.

Für ein mittelständisches Unternehmen wie die G.L. Pharma ist ein Rechtsstreit kosten- und ressourcenintensiv. Originatoren sind für Rechtsstreitigkeiten bestens vorbereitet und haben aufgrund ihrer Firmengröße die notwendigen Kapazitäten. Hierfür bieten sich Kooperationen zwischen kleineren Pharmaunternehmen an, wenn die Absicht auf beiden Seiten dieselbe ist. Dadurch werden die Kosten für Gerichtsverfahren gesenkt.

5 Wirkstoff Sildenafil

In der heutigen Zeit geht man davon aus, dass Arzneimittelentwicklungen nur mehr durch zielgerichtete Forschung und Design möglich ist. Die Zeit, in der per Entdeckungen eher zufällig geschehen sind, wird als längst ausgestorben eingeschätzt.

Doch genau der Wirkstoff Sildenafil, ein Arzneistoff aus der Gruppe der PDE-5-Hemmer, ist in der Kategorie „Zufallsentwicklung“ einzureihen und hat eine spannende Geschichte hierzu.

5.1 Geschichte von Sildenafil

Wie schon erwähnt, war man vor ein paar Jahren in dem Glauben, dass neue Arzneimittel nach dem Schema: „ein Gen, ein Patent, ein Produkt“, entwickelt werden. Durch intensive Forschung im Bereich der Molekularbiologie und Genetik wurden neue Mechanismen des menschlichen Organismus offenbart und die Hoffnung lag nahe, dass es nun über ein Design gezielt möglich ist, Wirkstoffe zu entwickeln und anzupassen.

Sildenafil wurde ursprünglich für die Indikation entwickelt, die Herzbeschwerden lindern soll. Genauer gesagt als Mittel gegen die koronare Herzerkrankung. Für die Behandlung und Linderung von Angina Pectoris sollen die Gefäße im Herzen entspannt werden und so einem Patienten helfen.

Wie bei allen neuen Wirkstoffen wurden auch hierfür klinische Studien durchgeführt, die nicht wirklich erfolgsversprechend abliefen. Doch die Probanden waren auf eine andere Art und Weise positiv begeistert. Der neue Wirkstoff verhalf nämlich bei Erektionsstörungen. Und zwar so gut, dass die Probanden ihre Tabletten zum Testen nicht mehr zurückgeben wollten.⁶¹

⁶¹ Vgl. o.V. (2016), <http://www.zeit.de/2013/30/entdeckungen-medizin-geschichte-zufall/seite-3> (30.01.2016)

In anschließenden Studien für die Behandlung von Erektionsstörungen wurde die Wirkung bestätigt und seit 1998 ist der Wirkstoff Sildenafil unter dem Handelsnamen Viagra® zugelassen.

5.2 Patentauslauf eines Blockbusters

Nach der Zulassung von Viagra® avancierte das Produkt zum Überflieger. Der Produktname Viagra® galt in kürzester Zeit als Synonym für ein Mittel gegen erektile Dysfunktion.

Der Wirkstoff hinter Viagra®, also das Sildenafil Citrate, wurde bereits 1991 angemeldet.⁶² Zu dem Zeitpunkt war der Wirkstoff nur für die Linderung von Angina Pectoris geplant. Nach den Studien für die Behandlung erektiler Dysfunktion erhielt man erst 1998 die Zulassung. Somit war der Patentschutz, also die Dauer als Monopolist, bereits etwas verkürzt, was jedoch nichts am Erfolg und Rekordumsatz änderte.

Die Firma Pfizer, Inhaber von Viagra®, wurde in kürzester Zeit zu einem der größten Pharmakonzerne weltweit. Das lag einfach daran, dass Viagra® einen enormen Vorteil gegenüber bis dato existierenden Methoden geboten hat und entsprechend gefragt war. Die Behandlung bei Erektionsstörungen war auch davor möglich, jedoch nur in Form von intrakavernösen Injektionen mit dem Wirkstoff Papaverin oder Prostaglandin.⁶³

Der Patentauslauf von Viagra® bzw. von Sildenafil war ein wichtiger Termin im Pipeline-Kalender von Generika-Unternehmen. Der Preis vom Originalpräparat Viagra® lag bei deutlich über 10 Euro pro Tablette.

Die Einführung von Sildenafil als Generikum hat eine starke Preissenkung zur Folge (circa zwei bis drei Euro je Tablette) und garantiert dem Kunden ein quali-

⁶² Vgl. o.V. (2016), <https://register.epo.org/advancedSearch?searchMode=advanced&pn=&ap=&pr=&fd=&pd=&prd=&grd=&pa=&in=&re=&op=&ic=&ti=sildenafil+citrate&apl=&recent=1> (30.01.2016)

⁶³ Vgl. o.V. (2016), <http://www.medizin-blog.info/tag/wirkstoff/> (30.01.2016)

tativ hochwertiges Produkt. Denn gerade für Viagra® gab es unzählige Angebote über dubiose Online Apotheken.

5.3 Umsatzzahlen Viagra® vor Ablauf des Patents

Viagra® war vor Ablauf des Patents im Sommer 2013 das Blockbuster Produkt überhaupt für Pfizer. Die Umsätze waren, trotz vieler Fälschungen auf dem Schwarzmarkt, auf einem Rekordhoch.

Der Umsatz durch Viagra® nahm von Jahr zu Jahr zu (siehe Abbildung 12). 2012 hat Pfizer allein durch Viagra® einen Umsatz von über 2 Milliarden Euro lukriert. Somit gelang es Pfizer nur durch den Wirkstoff Sildenafil knapp ein Drittel des Gesamtjahresumsatzes aller verkauften Produkte einzunehmen.⁶⁴

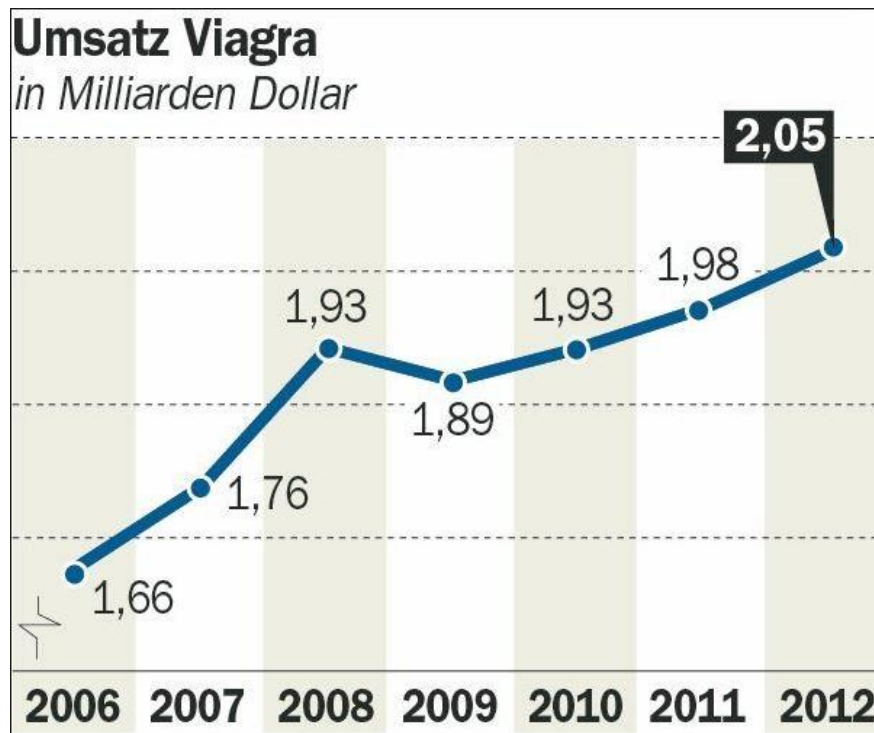
Laut Daten des IMS Health wurden in Österreich vor Ablauf des Sildenafil-Patents am 22.Juni 2013 circa 7000 Packungen pro Monat an Viagra® verkauft. Gerechnet auf das Gesamtjahr kann man mit einem Verkaufsvolumen von über 80.000 Packungen rechnen. Je nach Dosisstärke weicht der Preis je Tablette etwas ab. Der durchschnittliche Preis liegt bei circa zwölf Euro und die Packungsgrößen variieren zwischen 4 und 12 Tabletten.

Was in dieser Aufzählung nicht aufscheint, ist der inoffizielle Verkauf von Sildenafil-Präparaten am Schwarzmarkt. Aufgrund des hohen Preises des Originatorproduktes blühte der Schwarzmarkt für Nachahmer-Präparate auf.

Laut Hochrechnungen wurden 2007 am Schwarzmarkt ähnlich hohe Umsätze erzielt, wie das Originalpräparat.⁶⁵

⁶⁴ Vgl. o.V. (2016), <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=54835> (31.01.2016)

⁶⁵ Vgl. o.V. (2016), <http://derstandard.at/1381369708422/Viagra-Ein-hartes-Geschaef> (31.01.2016)

Abbildung 12 Umsatz Viagra®⁶⁶

5.4 Marktentwicklung von Sildenafil nach Patentauslauf

Die Daten des IMS Health für 2015 deuten auf eine Marktsättigung hin. Der Vergleich an verkauften Verpackungen für das Jahr 2014 mit den Daten aus dem Jahr 2015 hat keine Änderung aufgezeigt.

Der Gesamtumsatz für Österreich liegt bei circa 300.000 Einheiten (Verpackungen) für Sildenafil. Eine zunehmende Tendenz nach oben ist aktuell nicht zu erkennen und nach internen Prognosen der Marketingabteilung wird die Zahl nun auf diesem Niveau stabil bleiben.

Spannend zu sehen ist nun die Marktexplosion, in Stückzahlen, nach dem Patentauslauf. Mehr als dreimal so viele Verpackungen wurden ab 2013 verkauft. Dies kann man auf mehrere Ursachen rückführen. Der günstige Preis ist bestimmt einer der Hauptfaktoren.

⁶⁶ Vgl. o.V. (2016), <http://www.berliner-zeitung.de/wirtschaft/potenzmittel-preissturz-bei-viagra,10808230,23485038.html> (31.01.2016)

Denn nun können viele Nachfrager auf qualitative Generika-Produkte zurückgreifen, die nach strengen Zulassungsverfahren auf den Markt vertrieben werden. Ohne weitere kostenintensive Marketingmaßnahmen wurden viele Käufer von dubiosen Onlineapotheken und vom Schwarzmarkt abgeworben und zum Kauf der günstigen Generika motiviert.

Ein weiterer Effekt und Faktor ist die Tatsache, dass das Produkt Viagra®, als Life-Style-Produkt gesehen wird und somit ist die Hemmschwelle geringer auf ein Arzneimittel zurückzugreifen. Durch den Vertrieb von günstigen Sildenafil-Generika durch die Apotheken steigt auch die Arzneimittelsicherheit und fördert so den Kaufanreiz.⁶⁷

5.5 Wettbewerbsfähigkeit von Sildenafil Produkten

Viagra® ist solch ein Blockbuster Produkt, das die Aufmerksamkeit der gesamten pharmazeutischen Industrie auf sich lenkt. Natürlich auch im Bereich von Generika. Der Patentauslauf von Sildenafil ist die Chance ein Stück von der Torte zu bekommen.

Diese Chance wollen sich alle Generika-Unternehmen sichern und hier entscheidet nicht mehr der Faktor „first to market“. Denn für so ein „Schwergewicht“ an Wirkstoff wird jede Patentabteilung alles daran setzen, diesen Umstand richtig zu klären.

Der nächste Schritt ist die mögliche Differenzierung vom Wettbewerb. Dies kann durch eigene Innovation oder durch Kooperationen gestaltet werden. Der Bereich der Formulierung und Darreichungsform eröffnet Generika-Unternehmen die Chance, um sich einen Vorsprung oder Wettbewerbsvorteil zu verschaffen.

Beim Marktstart verzeichnete die österreichische Zulassungsbehörde 26 Zulassungen für Sildenafil Präparate. Die Farbe und Form der Tabletten wurde verändert, es wurden Schmelz- und Kautabletten entwickelt.

⁶⁷ Vgl. o.V. (2016), http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20130627_OTS0339 (31.01.2016)

Verschiedene Packungsgrößen spielen auch eine wichtige Rolle für den Verbraucher und eine größere Vielfalt wird hierfür geboten.⁶⁸

Die G.L. Pharma hat sich als Darreichungsform für eine Kautablette entschieden. Verbindet man die Art der Anwendung einer Kautablette mit dem Wissen, dass Viagra® sich als Life-Style-Produkt definiert, könnte dies einen bedeuten Marketingeffekt darstellen.

Das Viagra®-Äquivalent wird unter dem Markennamen Direktan® geführt.

Nach Erhalt der Zulassung wurde beim Marktstart durch entsprechende Marketingmaßnahmen auf Direktan® aufmerksam gemacht und durch einen medialen Auftritt im österreichischen Rundfunk erreichte man Aufmerksamkeit. Schließlich ist Viagra® ein Produkt, behaftet mit der Wirkung, dass es ein Tabuthema betrifft, welches schnell in aller Munde ist.

Die Marketingstrategie und die Tatsache, dass sich die Darreichungsform als geeignet für ein Life-Style-Produkt erweist, waren von Erfolg gekrönt.

Mehr als zwei Jahre nach Patentauslauf weist das Produkt Direktan® einen Marktanteil von über 40% auf. Von über 300.000 verkauften Verpackungen wurden mehr als 100.000 in Form einer Kautablette durch die G.L. Pharma verkauft.

Andere Formulierungen und Darreichungsformen teilen sich die weiteren Marktanteile, da der günstige Preis von Generika ein entscheidender Verkaufsfaktor ist. Jedoch keines der anderen zugelassen Sildenafil Produkte erreichte die Marktanteile von Direktan®.

⁶⁸ Vgl. o.V. (2016), http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20130627_OTS0339 (31.01.2016)

6 IP-Pharmamarketing als positiver Mehrwert für Generika Unternehmen

Dieses Kapitel soll zeigen, welcher Mehrwert durch strategisches IP-Management möglich ist und welche Möglichkeiten Innovationen in der Theorie eröffnen können.

6.1 Patentwesen als Knowhow

Das Patentwesen darf nicht nur die Rolle einnehmen, die patentrechtlichen Fragen zu klären. Vielmehr steigt die Bedeutung eines gut geführten IP-Managements in Kombination mit strategischem Marketing. Das Ziel ist der Aufbau von internem Knowhow und der Sicherung an Wissen in den innovativen Bereichen wie Forschung und Entwicklung, Patentwesen und Marketing.

Vorteile des Patentwesens in Form einer internen Patentabteilung:

- Einfache Integration im Strategiemanagement des Unternehmens
- Rasche Bearbeitung von akuten Fragestellungen
- Direkte Kooperation mit Abteilungen des innovativen Bereichs
- Aufbau von spezialisiertem Knowhow für die Indikationsbereiche des Unternehmens

6.2 Formulierungspatente als Key-Methode

Für Generika-Unternehmen sind der Formulierungsbereich und die Darreichungsform der wichtigste Sektor für innovativen Fortschritt in der Arzneimittelbranche.

Die Entwicklung von Innovationsstrategien soll auf zielgerichtete Faktoren basieren:

- Ausrichtung des Unternehmens auf eine langfristige und konsistente Handlungsrichtlinie
- Bündelung von knappen Ressourcen
- Festlegung von Produkten für ausgewählte Zielmärkte

Es ist naheliegend, dass Innovationsmanagement ein unverzichtbarer Teil der strategischen Unternehmensführung darstellt.⁶⁹

6.2.1 Forschung und Entwicklung im eigenen Unternehmen

Die interne Forschung und Entwicklung gewinnt zunehmend an Bedeutung, insbesondere in Hinsicht auf den Ausbau des Patent-Portfolios eines Unternehmens.

Die innovative Produktentwicklung stellt die systematische und planmäßige Gewinnung an Wissen dar. Es ermöglicht zielgerichtete Forschungstätigkeit für geplante Produktanforderungen.

Im Falle von Generika-Unternehmen ist der Bereich der eigenen Forschung und Entwicklung auf Technologie- bzw. Vorentwicklung ausgelegt. Auch die Produkt- und Prozessentwicklung ist ein bedeutender Teil der internen Forschungstätigkeit und für die Herstellung von Produkten, die die Bedürfnisse von Kunden und Gesundheitsinstitutionen erfüllen, als unerlässlich zu betrachten.

⁶⁹ Vgl. Harms/Drüner (2003), S. 172

Die Einteilung dieser Sparten im Detail:

- **Technologieentwicklung:** Befasst sich mit dem Fortschritt von technologischen, praktisch-orientierten Leistungspotenzialen.
- **Vorentwicklung:** Ist die Stufe der Vorbereitung auf Produkte für die spätere Marktentwicklung. Das Ziel ist es das technische Risiko aus der Serienproduktion zu minimieren.
- **Produkt- und Prozessentwicklung:** Die letzte Phase für absatzfähige Produkte. Diese Produkte können neu oder verändert sein und haben als Ziel die Markteinführung.⁷⁰

6.2.2 Zusammenarbeit interner Abteilungen

Einer der wichtigsten Aspekte für den Innovationsbereich ist die Kooperation und Austausch von Wissen und Erfahrung. Das Knowhow, welches in den verschiedenen Bereichen vorhanden ist, ist in fusionierter Form wesentlich effizienter.

Abteilungen, die entscheidend zum Innovationsmanagement beitragen und voneinander getrennt agieren, werden trotz der modernen medialen Möglichkeiten nicht die Qualität an Informationsaustausch erreichen, welche durch den direkten Kontakt bzw. der direkten Zusammenarbeit gegeben ist.

Eine enge Kooperation zwischen dem Forschungs- und Entwicklungsbereich und dem Patentwesen ist entscheidend für den Fortschritt im Bereich von Formulierungen. Erweisen sich neue Ideen und Konzepte als besonders innovativ und bieten nach Einschätzung des Marketings entsprechendes Marktpotenzial, so wird die Patentierung dieser Innovationen zu einem wichtigen Kriterium.

Mittels einer gut geführten Zusammenarbeit und Abstimmung wird durch Zusammenschluss der Kompetenzen der Abteilungen, die Möglichkeit auf eine Erteilung einer Patentanmeldung deutlich erhöht. Die Patentabteilung klärt die patentrechtlichen Aufgaben und kann durch gezielte Recherchen den Stand der Technik in der Patentliteratur zur Unterstützung nehmen.

⁷⁰ Vgl. Specht/Beckmann u.a. (2002), S.15

Die Abteilung für Forschung und Entwicklung erforscht und prüft die verschiedenen Formulierungsvarianten und gibt Aufschluss über Verbesserungspotenziale. Durch die Erfahrung und Spezialisierung firmeninterner Produktbereiche wird das vorhandene Knowhow optimal genutzt und eingesetzt.

6.2.3 Risiken neuer Formulierungen

Neue Formulierungen und Darreichungsformen sind einer der wenigen Faktoren für ein Generika-Unternehmen um sich vom Wettbewerb zu unterscheiden. Dies kann bezogen auf das Design, als auch auf die Funktion sein.

Naheliegender ist das Fallbeispiel zu Viagra®. Nach interner Aufarbeitung der Marktsituation und der Möglichkeiten für eine Zulassung fiel die Entscheidung auf eine Kautablette. Bis auf einen Konkurrenten, der Ratiopharm GmbH, entschieden sich alle anderen Unternehmen eine Standard-Tablette als Generikum zu Sildenafil auf den Markt zuzulassen.

Als konservativere Variante wäre die Arzneimittelform als Tablette bzw. Filmtablette die Wahl der Vernunft. Durch die Bekanntheit von Viagra®, auch in der Darreichungsform der trapezförmigen blauen Tablette, wäre davon auszugehen, dass Kunden durch die Assoziation zum Originator die Darreichungsform als gleich gut einstufen.

So gesehen stellt die Arzneimittelform einer Kautablette ein höheres Risiko dar. Prognosen waren nach Erhalt der Zulassung nur schwer möglich, da keine Vergleichsdaten vorhanden waren.



Abbildung 13 Viagra®⁷¹

⁷¹ Vgl. o.V. (2016), <http://derstandard.at/...-von-Bayer-Eli-Lilly-und-Pfizer> (31.01.2016)

6.3 Sildenafilformulierung als Monopol-Chance

Es ist bekannt, wie wichtig Innovationen sind, um sich vom Wettbewerb zu differenzieren, aber auch welche Risiken durch schwer einschätzbare Prognosen gegeben sind.

Am Beispiel der Darreichungsform von Sildenafil als Kautablette soll eine fiktive Kalkulation und Vorhersage zeigen, welches Potenzial ein Patent für eine bestimmte Formulierung haben kann.

6.3.1 Marktposition Direktan®

In Tabelle 2 sind die Marktzahlen, in Anzahl an verkauften Verpackungen, für Sildenafil-Präparate in Österreich ersichtlich. Die Datensätze basieren auf denen der IMS Health Datenbank.

	IMS Data	2014 (Tausend)	2015 (Tausend)	2014 in Euro (Tausend)	2015 in Euro (Tausend)
SILDENAFIL - Gesamtumsatz		247,8	298,5	5.363	5.599
DIREKTAN®-G.L. Pharma	GL3	104,8	100,2	1.894	2.064
VIAGRA®	PFZ	25,7	17,8	1.690	1.189
SILDENAFIL-SANDOZ	SDZ	24,6	38,3	431	645
SILDENAFIL-RATIOPHARM	RAT	34,6	41,0	449	588
SILDENAFIL-ACTAVIS	ATV	21,2	55,7	204	384
SILDENAFIL-STADA	SAD	15,0	18,5	227	287
SILDENAFIL-1A PHARMA	1AP	6,5	11,8	87	155
SILDENAFIL-GENERICON	GCN	7,9	8,9	146	142
SILDENAFIL-PFIZER	PFZ	4,9	3,1	204	113
VIZARSIN	KK.	1,5	1,7	20	22
CILAFIL	HAM	1,0	1,5	10	11

Tabelle 2 Umsatzzahlen Sildenafil-Präparate für Österreich⁷²

⁷² Eigene Darstellung

Das Produkt Direktan® ist wie bereits erwähnt eine Kautablette. Die restlichen Generika-Unternehmen und Viagra® selbst sind als Standard-Tablette am Markt.

In 2014 hat die G.L Pharma knapp 105.000 Verpackungen verkauft. Im darauffolgenden Jahr knapp über 100.000. Im Vergleich zum gesamten Wettbewerb bedeutet dies einen Marktanteil von circa 40%.

Eine Prognose der weiteren Entwicklung ist schwer kalkulierbar, jedoch wird aufgrund von Erfahrungswerten geschätzt, dass es nun zu einer Marktsättigung gekommen ist. Eine weitere Wachstumsphase ist nicht zu erwarten und es kommt wahrscheinlich zu einer Stagnation.

Das Produkt Direktan® hat eine hervorragende Marktposition und wird seine Stellung aufgrund des hohen Marktanteils auch in Zukunft nicht verlieren.

Das Originator Produkt Viagra® hat im Vergleich zum Vorjahr deutlich an Marktanteilen und Umsatz verloren und wird wahrscheinlich in den nächsten Jahren weiter durch Generika Produkte substituiert. Trotzdem war der Umsatz für 2014 von Viagra® aufgrund des hohen Verkaufspreises fast auf ähnlichem Niveau wie für das Produkt Direktan®. Interessant zu sehen ist auch, dass das eigene Generikum von Pfizer sich nicht durchsetzt und der Originator hier den Generika-Unternehmen keine bedeuten Marktanteile abjagen kann.

6.3.2 Konkurrenz vermindern

Als Generika-Unternehmen hat man in Österreich keinen direkten Einfluss auf die Konkurrenz. Jeder Anbieter versucht „first to market“ zu sein, damit in den ersten Monaten entsprechend viel Umsatz erwirtschaftet werden kann.

Ein Markteintritt zu einem späteren Zeitpunkt ist möglich, jedoch sind die preislichen Differenzen für Generika Produkte sehr gering und man scheidet als Konkurrent so wahrscheinlich aus. Dies ist abhängig von der Anzahl der am Markt befindlichen Generika-Pharmaprodukte. Blockbuster wie Sildenafil sind natürlich stark umkämpft.

Eine Möglichkeit um trotzdem einen minimierenden Effekt auf die Konkurrenz zu haben, ist die Unterscheidung in der Darreichungs- oder Formulierungsform. Am Beispiel von Direktan® erkennt man das Potenzial einer gut geführten Marketingstrategie und Formulierung, die sich vom Wettbewerb unterscheidet.

Um einen solchen Effekt zu erzielen, ist demnach eine geeignete Formulierung der Schlüssel zum Erfolg. Ein Patent auf eine Formulierung, die entsprechende Wettbewerbsvorteile mit sich zieht, gleicht ein wenig der Monopolstellung mancher Originatoren durch Wirkstoffpatente.

6.3.3 Positiver Marketingeffekt

Das Innovationsmarketing, als übergeordnetes Instrument, hat die Aufgabe neue und innovative Produkte auf den Markt zu positionieren und den Bedürfnissen und Anforderungen der Kunden anzupassen.

Doch für Unternehmen zählt der Umsatz. Ohne entsprechende Umsätze und Gewinne haben die strategische Unternehmensführung, das Innovationsmarketing und alle zugehörigen Bereiche, schlichtweg versagt.

Direktan® ist ein fast ideales Fallbeispiel um das Potenzial einer gut ausgeführten Strategie zu demonstrieren:

- Anpassung eines Sildenafil Präparats an den Bedürfnissen der Kunden. Die Betrachtung eines Arzneimittels als Life-Style-Produkt
- Marktpositionierung durch eine Formulierungsvariante als Differenzierung zum Wettbewerb
- Anpassung der Nutzererwartung. Das Ziel soll sein, dass der Kunde das Produkt in der ausgeführten Variante als für ihn nützlicher betrachtet⁷³

Für eine optimale Umsetzung werden die unterschiedlichen Ansätze als ein gemeinsames Ziel gesehen und eine kooperative Strategie kann die Erwartungen erfüllen. Im Falle von Direktan® sind viele Faktoren erfolgreich umgesetzt worden und ein Marktanteil von circa 40 Prozent, bei einer beträchtlichen Anzahl an Wettbewerbern, ist das Ergebnis einer erfolgreichen Zusammenarbeit der einzelnen Bereiche des Unternehmens.

⁷³ Vgl. Harms/Drüner (2003), S. 204

6.4 Patentbewertung

Die G.L. Pharma hat mit dem Produkt Direktan® auf eine Formulierungsvariante gesetzt, die sich von der Konkurrenz unterscheidet. Ein Formulierungspatent für Sildenafil als Kautablette stellt sich nun als besonders wertvoll heraus.

Die Bewertung, also der monetäre Wert, ist bei Patenten immer schwer zu ermitteln und oft basiert die Kalkulation auf Erfahrungen oder Schätzungen.

Dabei gilt die Unterscheidung zwischen:

- **Nicht-Monetärer Wert:** hierbei wird der Einfluss des Patents auf verschiedene Einflussfaktoren, z.B. Gewinnprognose, Imageverbesserung, Innovationsgrad, mit einem Faktor bemessen und daraus der Wert für das jeweilige Unternehmen ermittelt⁷⁴
- **Monetärer Wert:** basiert auf kapitalwertorientierte Verfahren und der Annahme, dass der Wert eines Patents aus den zukünftigen Umsätzen ermittelt werden kann. Idealerweise könnte man den zukünftigen Cashflow direkt zuordnen und so die direkte Summe, der Wert des Patents, ermitteln. Da der Cashflow aber gerade für ein Patent selten so eindeutig zuzuordnen ist, stützt man sich auf Erfahrungswerte aus bereits erteilten Patenten
- **Lizenzpreisanalogie:** zählt ebenso zu den kapitalwertorientierten Verfahren. Hier geht die Berechnung des Patentwerts davon aus, dass das Unternehmen Lizenzzahlungen für das jeweilige Patent fiktiv zu begleichen hätte. Diese Methode eignet sich sehr gut, da im Bereich von Lizenzverträgen viele Datensätze zur Bemessung herangezogen werden können

⁷⁴ Vgl. o.V. (2016), <http://www.ingenieur.de/Arbeit-Beruf/Recht-Gehalt> (31.01.2016)

6.4.1 Kalkulationsansatz in Zahlen

Eine Variante wäre der Ertragsansatz:

$$\text{Realer Patentwert} = \text{idealer Patentwert} \times \text{Risikofaktor}$$

Als Risikofaktor wird die Wertminderung durch ein patentrechtliches Risiko gekennzeichnet. Der ideale Patentwert ist der Ertrag eines Patents, das rechtlich perfekt ist und keine Lücken aufweist.

Problem: Es gibt kein perfektes Patent

Somit bleibt als naheliegende Möglichkeit die Lizenzanalogie. Diese basiert aus Datensätzen aus bereits getätigten Verkäufen und Transaktionen. Sollten jedoch keine Lizenzsätze als Vergleich vorhanden sein, so wird der Barwert der zukünftig erwarteten Lizenzverträge ermittelt und die zukünftigen Erträge geschätzt.

Die Kalkulation basiert darauf, dass Lizenzgebühren an Dritte zu zahlen wären und sich ein Unternehmen diese Kosten spart.

Das Diagramm zeigt die Berechnung von Lizenzersparnissen als Multiplikation zweier Boxen, gefolgt von einem Gleichheitszeichen und einer Ergebnisbox. Die erste Box enthält den Text 'Umsatz mit der patentierten Erfindung'. Zwischen der ersten und zweiten Box steht ein 'X'. Die zweite Box enthält den Text 'Lizenzrate Vergleichsobjekt(e)'. Nach dem Gleichheitszeichen befindet sich eine Box mit dem Text 'Lizenzersparnisse'.

$$\boxed{\text{Umsatz mit der patentierten Erfindung}} \times \boxed{\text{Lizenzrate Vergleichsobjekt(e)}} = \boxed{\text{Lizenzersparnisse}}$$

Abbildung 14 Berechnung von Lizenzersparnissen⁷⁵

Eine theoretische und fiktive Kalkulation für den Wert eines Sildenafil Formulierungspatents als Kautablette für den österreichischen Markt ist nur sehr grob durchführbar.

⁷⁵ Vgl. Twarok (2011), S.26

Unter der Annahme und unter Ausschluss vieler Faktoren, wie zukünftige Marktentwicklung, patentrechtliche Hürden etc., könnte man den Umsatz für Direktan® für 2015 als Bemessungsgrundlage heranziehen.

Ein Umsatz von circa zwei Millionen Euro multipliziert mit einer üblichen Lizenzrate von in etwa zwei Prozent ergäbe somit den Wert von 40.000 Euro.

Diese Summe wäre ein theoretischer Basiswert für weitere Hochrechnungen und Prognosen. Die Kalkulation mit vorhandenen Daten gestaltet sich noch relativ überschaubar, jedoch werden üblicherweise Lizenzverträge vor Einführung und Zulassung eines Produkts abgeschlossen und das Risiko, dass die Markterwartung auch erfüllt wird, ist ein unbekannter Faktor.

6.4.2 Innovationsmarketing als Firmenimage

Innovationen sind der treibende Motor für Unternehmen. Für Generika-Unternehmen besteht aufgrund der Regelung des österreichischen Krankenkassensystems wenig Möglichkeit für sämtliche Marketingmaßnahmen, da der Kunde nicht direkt erreicht werden kann. Vielmehr ist eine gute Positionierung bzw. ein entsprechend positives Image unter den gegebenen Gesundheitsinstitutionen und Ärzten von Bedeutung.

Blockbuster-Produkte wie Direktan® bieten die Möglichkeit aufgrund der Bekanntheit der Original-Präparate, dass ein Unternehmen indirekt Imagesteigerungen auch beim Kunden erzielen kann.

7 Fazit

Als abschließendes Kapitel erfolgt nun eine Zusammenfassung und Aufzählung der gewonnenen Erkenntnisse für die Bedeutung von IP-Pharmamarketing

7.1 Zusammenfassung

IP-Pharmamarketing ist schon allein als Begriff nicht einfach zu verstehen und bedarf einer Definition. Es stellt den Mix aus dem Patentwesen und Marketingmaßnahmen dar. Für Generika-Unternehmen in Österreich ist strategisches IP-Management ein bedeutendes Instrument für die Unternehmensführung und spielt eine zentrale Rolle für die Markteinführung neuer Produkte.

Das Patent als Schutzrecht ist einerseits eine Chance und andererseits eine Hürde für die pharmazeutische Industrie für Generika. Als Chance ist der Patentauslauf zu sehen, somit folglich der Zeitpunkt, ab dem die Erfindung eines Schutzrechts nachahmbar ist. Das eröffnet die Möglichkeit als Generika-Unternehmen auf einen bewährten Wirkstoff und vorhandenen klinischen Daten zurückzugreifen und ein neues Produkt mit verbesserter Darreichungsform auf den Markt zu bringen. Die Hürden von Patenten sind aber oftmals ein dicht gewebtes Patentnetz aus mehreren Schutzrechten, um das Original-Präparat möglichst lang zu schützen. Damit wird versucht die Monopolstellung am Markt zu nützen, denn die Kosten für Forschung und Entwicklung sind für die Originatoren teilweise immens hoch und müssen gewinnbringend durch den Verkauf des Produktes abgedeckt werden.

Hier spielt das Patentwesen und die Abteilung eines Generika-Unternehmens eine wichtige Rolle. Es dient dazu den genauen Zeitpunkt eines möglichen Markteintritts zu erkennen, mögliche Risiken zu identifizieren und präventiv Maßnahmen ergreifen. Zusätzlich ist für Anbieter von Generika die Bedeutung von eigenem IP, also eigenen Schutzrechten, ein immer wichtigerer Aspekt, um sich vom Wettbewerb zu unterscheiden. An dieser Stelle tritt das IP-Pharmamarketing in den Mittelpunkt, als Instrument für eine Vielzahl an Aufgaben in einem Generika-Unternehmen und als kooperatives Mittel für das Innovationsmanagement.

7.2 Erkenntnisse

Die Bedeutung von Generika nimmt aufgrund der Kostenexplosion im Gesundheitssektor weiter zu und Generika Produkte sind für die Krankenkassen unerlässlich geworden.

Doch sind Generika-Unternehmen nicht nur in der klassischen Rolle gefragt. Die pure Nachahmung ausgelaufener Patente ist zwar noch immer eine gängige Methode für zukünftige Produkteinführungen, jedoch steigt aufgrund der Anforderungen und Bedürfnissen der Kunden und durch den erhöhten Druck des Wettbewerbs, die Wichtigkeit von eigenen Innovationen und Knowhow. Die Zusammensetzung von Arzneimittel im Formulierungsbereich und in der Darreichungsform bietet auch für Generika-Produkte ausreichend Raum für innovative Tätigkeit.

Besonders bei Blockbuster-Produkten, die ins Portfolio eines Unternehmens passen, wie im Falle von Viagra®, ist der Patentauslauf ein wichtiges Ereignis und die Marktpositionierung ein wichtiges Thema. Die G.L. Pharma hat mit dem Produkt Direktan®, als Generikum zu Viagra®, auf eine zum Original-Präparat deutlich unterscheidbare Darreichungsform gesetzt und durch geschickte Marketingmaßnahmen sich die Marktführung erobert. Ein Formulierungspatent für diese Zusammensetzung und Darreichungsform bringt nicht nur entsprechende Umsätze und Gewinne, sondern auch das Image eines Generika-Unternehmens profitiert von eigenen Innovationen.

Das IP-Pharmamarketing wird somit zu einem unerlässlichen Instrument für eine erfolgreiche Unternehmensführung.

Literaturverzeichnis

Bücher und Zeitschriften

- Charbonnier/Dörner/Simon (2008)** Charbonnier R./Dörner K./Simon S.: Medizinische Indikation und Patientenwille. Behandlungsentscheidungen in der Intensivmedizin und am Lebensende, Stuttgart, 2008
- Drerup (2013)** Drerup D.: Patentauslauf und Markteintritt generischer Arzneimittel. Marktmodellierung bei Existenz von Rabattverträgen, 1. Auflage, München und Mering, 2013
- Fahr (2015)** Fahr, A.: Voigt Pharmazeutische Technologie. Für Studium und Beruf, 12., völlig neu bearbeitete Auflage, Stuttgart, 2015
- Harms/Drüner (2003)** Harms, F./Drüner, M.: Pharmamarketing. Innovationsmanagement im 21. Jahrhundert, Band 4, Stuttgart, 2003
- Henn (2003)** Henn, G.: Patent- und Know-how-Lizenzvertrag. Handbuch für die Praxis, 5. Neu bearbeitete Auflage, Heidelberg, 2003
- Krammer (2006)** Krammer H.: Pharmakoökonomische Analysen – Chance oder 4. Hürde für innovative Arzneimittel, in Wiener Medizinische Wochenschrift, 156 (23-24), S. 606-611.
- Lüllmann/Mohr/Hein (2006)** Lüllmann H./Mohr K./Hein L.: Pharmakologie und Toxikologie. Arzneimittelwirkungen verstehen –Medikamente gezielt einsetzen, 16. vollständig überarbeitete Auflage, Stuttgart, 2006

- Mittelstaedt (2009)** Mittelstaedt A.: Strategisches IP-Management – mehr als nur Patente. Geistiges Eigentum schützen und als Wettbewerbsvorsprung nutzen, 1.Auflage, Wiesbaden, 2009
- Offenburger (2014)** Offenburger, O.: Patent und Patentrecherche. Praxisbuch für KMU, Start-ups und Erfinder, Furtwangen, 2014
- Piessnegger/Satory (2015)** Piessnegger J./Satory M.: Das Österreichische Erstattungssystem, Seminarunterlagen, Wien, 2015
- Porter/Guth (2012)** Porter M. E./Guth C.: Chancen für das deutsche Gesundheitssystem. Von Partikularinteressen zu mehr Patientennutzen, Berlin Heidelberg, 2012
- Ritschel/Bauer-Brandl (2002)** Ritschel, W. A./Bauer-Brandl, A.: Die Tablette. Handbuch der Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung, 2. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Aulendorf, 2002
- Schöffski/Fricke u.a. (2002)** Schöffski O./Fricke F.-U. u.a.: Pharmabetriebslehre, Berlin Heidelberg, 2002
- Specht/Beckmann u.a. (2002)** Specht G./Beckmann c. u.a.: F&E - Management – Kompetenz im Innovationsmanagement, 2. überarbeitete und erweiterte Auflage, Darmstadt, 2002
- Strumpf (1986)** Strumpf, U.: Marktschranken und Ertragskontrollen im Arzneimittelmarkt, Göttingen, 1986
- Tiefel (2007)** Tiefel, T.: Gewerbliche Schutzrechte im Innovationsprozess, 1. Auflage, Wiesbaden, 2007

- Twarok (2011)** Twarok, S.F.: Patentbewertung und die Rolle von Patenten in der Technologieförderung, Diplomarbeit, Hamburg, 2011
- Wiltschek (2006)** Wiltschek, L.: Patentrecht, Wien, 2006

Internetquellen

- o.V. (2016):** Gerot Lannach, (Hrsg.): G.L. Pharma
<https://gl-pharma.at/gerot-lannach/> (Abfrage: 12.01.2016)
- Alge, D. (2016):** Patente und Gebrauchsmuster, (Hrsg.): Sonn Partner,
http://www.sonn.at/d/publikationen/patente_und_gebrauchsmuster.pdf
(Abfrage: 12.01.2016)
- o.V. (2016):** Patent. Patente fördern Innovationen, (Hrsg.): Deutsches Patent- und Markenamt, <http://www.dpma.de/patent/index.html> (Abfrage: 12.01.2016)
- o.V. (2016):** Patentschutz. Wozu Patentschutz?, (Hrsg.): Deutsches Patent- und Markenamt, <http://www.dpma.de/patent/patentschutz/> (Abfrage: 18.01.2016)
- o.V. (2016):** Patentschutz. (Hrsg.): Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs,
<http://www.pharmig.at/DE/Infothek/Rund%20um%20das%20Arzneimittel/Patentschutz/Patentschutz.aspx> (Abfrage: 21.01.2016)
- o.V. (2016):** Was ist ein Arzneimittel? , (Hrsg.): Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs.
https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/Was_ist_ein_Arzneimittel_HK.html (Abfrage: 20.1.2016)

o.V. (2016): Health at a Glance 2015. OECD Indicators , (Hrsg.): OECD,
http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en#page1
(Abfrage: 26.1.2016)

o.V. (2016): Arzneiformen: Pille, Kapsel, Inhalator, (Hrsg.): Österreichische Apothekenkammer.
https://www.apotheker.or.at/internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=EAE7C6D0CC759D66C1256AB50030967E&fsn=fsStartHomeFachinfo&iif=0 (Abfrage: 22.01.2016)

o.V. (2016): Pharmamarkt 2015: Spezialitäten beflügeln den Markt, (Hrsg.): Pharma Inside,
<https://pharmainside.at/2015/pharmamarkt-2015-spezialitaeten-befluegeln-den-markt/> (Abfrage: 27.01.2016)

o.V. (2016): Medizinische Indikationsstellung und Ökonomisierung , (Hrsg.): Bundesärztekammer,
http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Stn_Medizinische_Indikationsstellung_und_Oekonomisierung.pdf
(Abfrage: 24.01.2016)

o.V. (2016): Ergebnis: Generika-Enquete, (Hrsg.): Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.
<http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/content/contentWindow?&contentid=10008.566322&action=b&cacheability=PAGE>
(Abfrage: 26.01.2016)

o.V. (2016): Generika genauso gut wie Originalpräparate, (Hrsg.): Österreichische Apothekenkammer,

http://apotheker.or.at/Internet%5COEAK%5CNewsPresse_1_0_0a.nsf/webTop/44A4902C35D6437CC1257A0600218AF6!OpenDocument

(Abfrage: 26.01.2016)

o.V. (2016): Gesundheitsausgaben in Österreich, (Hrsg.): Statistik Austria,

http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/gesundheitsausgaben/index.html

(Abfrage: 26.01.2016)

o.V. (2002): Die aktuelle Situation des österreichischen Gesundheitssystems- Finanznot und Handelsbedarf, (Hrsg.): Institut für Sozial- und Wirtschaftswissenschaften,

http://www.isw-linz.at/themen/dbdocs/LF_probst_3_02.pdf

(Abfrage: 26.1.2016)

o.V. (2011): Daten & Fakten kompakt. Ausgabe 11, (Hrsg.): Verband der Pharmazeutischen Industrie Österreichs.,

http://www.pharmig.at/uploads/dundf_kompakt_2011_web_7061_de.pdf

(Abfrage: 28.01.2016)

o.V. (2016): Arbeitsbehelf Erstattungskodex, (Hrsg.): Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger,

<https://www.sozialversicherung.at/portal27/portal/esvportal/content/contentWindow?&contentid=10008.555012&action=b&cacheability=PAGE>

(Abfrage: 28.01.2016)

o.V. (2016): Daten Fakten kompakt (2014). Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich, (Hrsg.): Verband der Pharmazeutischen Industrie Österreichs.

http://www.pharmig.at/uploads/DuF_kompakt_2014_WEB_11445_DE.pdf

(Abfrage: 28.01.2016)

o.V. (2016): Marketing, (Hrsg.): Gabler Wirtschaftslexikon,

<http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/1286/marketing-v9.html>

(Abfrage: 27.01.2016)

Köhn, R. (2016): Handel mit Patentrechten. Unternehmen rüsten sich für Patentstreit, (Hrsg.): Frankfurter Allgemeine Zeitung GmbH,

<http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/unternehmen/handel-mit-patentrechten-unternehmen-ruesten-sich-fuer-patentstreit-11695464.html#aufmacherBildJumpTarget>

(Abfrage: 28.01.2016)

Baumann, D. (2016): Preissturz bei Viagra, (Hrsg.): Berliner Zeitung,

<http://www.berliner-zeitung.de/wirtschaft/potenzmittel-preissturz-bei-viagra,10808230,23485038.html>

(Abfrage: 31.1.2016)

Janisch-Lang, W. (2016): Generika-Sildenafil: Verbraucher profitieren von Vielfalt und niedrigem Preis, (Hrsg.): OTS,

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20130627_OTS0339/generika-sildenafil-verbraucher-profitieren-von-vielfalt-und-niedrigem-preis

(Abfrage: 31.1.2016)

o.V. (2016): Viagra: Unzulässige Preisabsprache von Bayer, Eli Lilly und Pfizer, (Hrsg.): der Standard, .

<http://derstandard.at/2000011676853/Viagra-Unzulaessige-Preisabsprache-von-Bayer-Eli-Lilly-und-Pfizer>

(Abfrage: 15.2.2016)

o.V. (2016): 2016: Neue Beträge in der Sozialversicherung, (Hrsg.): Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger,

<http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/content/contentWindow?contentid=10008.626318&action=b&cacheability=PAGE&version=1450859823>

(Abfrage: 27.1.2016)

o.V. (2016): Daten & Fakten kompakt. Ausgabe 2011, (Hrsg.): Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

http://www.pharmig.at/uploads/dundf_kompakt_2011_web_7061_de.pdf

(Abfrage: 12.01.2016)

o.V. (2016): Die volkswirtschaftliche Bedeutung von Generika-Unternehmen in Österreich, (Hrsg.): Österreichischer Generikaverband

<http://generikaverband.at/die-volkswirtschaftliche-bedeutung-von-generika-unternehmen-oesterreich/>

(Abfrage: 28.01.2016)

o.V. (2016): Patente, Marken Co. Das Immaterialgüterrecht auf den Punkt gebracht, (Hrsg.): Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum

http://www.htwchur.ch/fileadmin/user_upload/institute/SIFE/2_Leistungsangebot_WTT/WTT_Tools/Allgemeine_Managementtools/49_Immaterialgueterrecht_zur_Verfuegung_gestellt_von_der_Stadt_Zuerich.pdf (Abfrage: 12.01.2016)

o.V. (2016): Medizingeschichte. Prof. Dr. med. Zufall, (Hrsg.): Zeit Online,
<http://www.zeit.de/2013/30/entdeckungen-medizin-geschichte-zufall/seite-3>
(30.01.2016)

o.V. (2016): Europäisches Patentregister, (Hrsg.): Europäisches Patentamt,
<https://register.epo.org/advancedSearch?searchMode=advanced&pn=&ap=&pr=&fd=&pd=&prd=&grd=&pa=&in=&re=&op=&ic=&ti=sildenafil+citrate&apl=&recent=1> (30.01.2016)

o.V. (2016): Viagra – Vom Zufallsbefund zur Erfolgsgeschichte, (Hrsg.): Medizin-Blog.info,
<https://register.epo.org/advancedSearch?searchMode=advanced&pn=&ap=&pr=&fd=&pd=&prd=&grd=&pa=&in=&re=&op=&ic=&ti=sildenafil+citrate&apl=&recent=1> (30.01.2016)

o.V. (2016): Generika-Konkurrenz: Pfizer hat weiter zu kämpfen, (Hrsg.): Pharmazeutische Zeitung Online,
<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=54835>
(31.01.2016)

o.V. (2016): Viagra: Ein hartes Geschäft, (Hrsg.): der Standard.at,
<http://derstandard.at/1381369708422/Viagra-Ein-hartes-Geschaef> (31.01.2016)

o.V. (2016): Viagra: Unzulässige Preisabsprache von Bayer, Eli Lilly und Pfizer, (Hrsg.): der Standard.at, <http://derstandard.at/2000011676853/Viagra-Unzulaessige-Preisabsprache-von-Bayer-Eli-Lilly-und-Pfizer> (31.01.2016)

o.V. (2016): Recht und Gehalt, (Hrsg.): Ingenieur.de,
<http://www.ingenieur.de/Arbeit-Beruf/Recht-Gehalt> (31.01.2016)

Selbstständigkeitserklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und nur unter Verwendung der angegebenen Literatur und Hilfsmittel angefertigt habe.

Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus Quellen entnommen wurden, sind als solche kenntlich gemacht.

Diese Arbeit wurde in gleicher oder ähnlicher Form noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Graz, den 05.02.2016

Miki Macovei